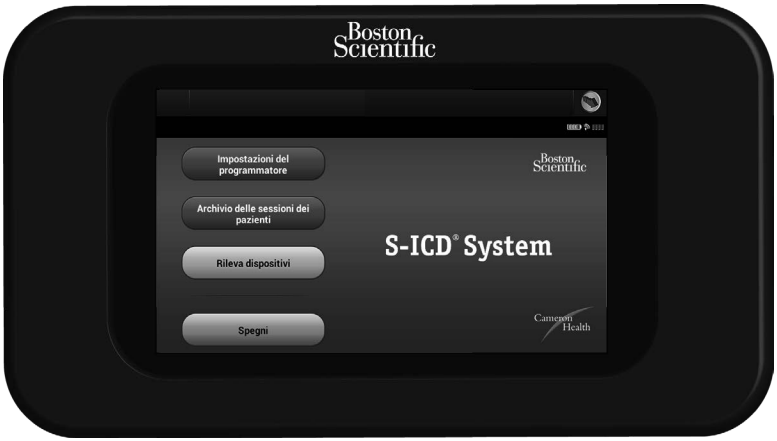
PROGRAMMATORE Q-TECH™
COMPONENTE DEL SISTEMA S-ICD®
MANUALE D'USO

REF 3200



Cameron Health

Copyright© 2013 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA USA.
Tutti i diritti riservati.
Licenza software limitata e uso delle apparecchiature.
S-ICD®, SQ-RX® e Q-TRAK® sono marchi registrati di Cameron Health, Inc.
Q-GUIDE™ e Q-TECH™ sono marchi di Cameron Health, Inc.
Non è consentita la copia o la distribuzione dei manuali o di altra documentazione scritta senza l'autorizzazione di Cameron Health, Inc.

Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

EC REP

Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Olanda
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

INDICE DEI CONTENUTI

DESCRIZIONE GENERALE

Descrizione **1**

Indicazioni per l'uso **1**

Controindicazioni **1**

Avvertenze del programmatore **1**

Indicazioni generali 1

Scarica elettrostatica (ESD) 3

Avvertenze e precauzioni del sistema S-ICD **3**

Indicazioni generali 3

Utilizzo di altre terapie mediche o procedure diagnostiche 4

Interferenza elettromagnetica (EMI) al di fuori dell'ambiente ospedaliero 5

Potenziali eventi avversi 5

FUNZIONAMENTO

Impostazione del programmatore Q-TECH **7**

Imballaggio 7

Caricamento del programmatore 7

Uso del programmatore Q-TECH **9**

Accensione del programmatore 9

Impostazione del programmatore in Modalità Sospesa 9

Spegnimento del programmatore 10

Uso del touch screen del programmatore 10

Uso della testima telemetrica 10

Navigazione 12

Schermata principale 12

Barra di navigazione 12

Riavvio del programmatore 14

Configurazione del programmatore Q-TECH **15**

Configurazione delle impostazioni del programmatore 15

Formato Data e Ora 17

Fuso orario 17

Preferenze lingua 18

Selezione della stampante 18

Versione del software del programmatore 21

FUNZIONAMENTO *(continuazione)*

Modalità di funzionamento del programmatore Q-TECH 21
Funzionamento in linea 21
Funzionamento non in linea 22

Modalità di funzionamento del dispositivo SQ-RX 23
Modalità Conservazione 23
Modalità Terapia: On 23
Modalità Terapia: Off 23

Connessione e disconnessione del dispositivo SQ-RX 24
Rilevamento dei dispositivi SQ-RX 24
Connessione al dispositivo SQ-RX 26
Connessione ad un dispositivo SQ-RX in modalità Conservazione: 26
Chiusura di una sessione paziente 27

Programmazione del dispositivo SQ-RX durante l'impianto 29
Inserimento dei dati relativi all'elettrodo 29
Creazione della cartella clinica del paziente 31
Impostazione automatica 33
Programmazione dei parametri di terapia 36
Test di defibrillazione 39

Monitoraggio SQ-RX 42
Rilevamento della configurazione e dell'impostazione automatica 42
Visualizzazione dello stato del dispositivo SQ-RX 42
Visualizzazione degli episodi memorizzati 44

Stampa di un referto dal programmatore 45
Stampa dei referti 45
Referto riassuntivo 46
Referto S-ECG acquisito 47
Referto per episodi 48

Funzionalità S-ECG 49
Indicatori relativi alla striscia di ritmo S-ECG 49
Impostazioni del Display S-ECG 50
Acquisizione e visualizzazione delle strisce S-ECG 51

Menu Utilità 52
Acquisizione S-ECG di riferimento 53
Controllo dei segnali acustici 53
Impostazione manuale 55
SMART Charge 57

Ulteriori funzioni del programmatore 59
Scossa di soccorso 59
Erogazione manuale di scosse 61
Magnete S-ICD System modello 4520 61

MANUTENZIONE
Caricamento del programmatore 62
Pulizia del programmatore 62
Assistenza 63
Controllo per la manutenzione 63
Misure di sicurezza 63
Durata utile del programmatore 63

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Impossibilità di stampare 64
Nessuna stampante disponibile 64
Touch Screen inattivo con alimentazione elettrica collegata 64
Mancata comunicazione con la stampante 65
Mancata comunicazione con il dispositivo SQ-RX 65

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ
Federal Communications Commission (FCC) statunitense 66
1999/5/EC (Direttiva R&TTE) 66
EMI/RFI 66

TABELLE DI CERTIFICAZIONE
Certificazione relativa alle emissioni elettromagnetiche 67
Certificazione di immunità elettromagnetica – Prima parte 67
Certificazione di immunità elettromagnetica – Seconda parte 68
Distanze di separazione consigliate 69
Dati EMI/RFI 69

SPECIFICHE
Linee guida relative al prodotto 70
Specifiche 70
Specifiche nominali 71

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI PRESENTI SULLA CONFEZIONE
Simboli presenti sulla confezione: Programmatore Q-TECH 72
Simboli presenti sulla confezione: Testina telemetrica Q-TECH 73

GARANZIA
Garanzia 74

Descrizione

Il programmatore Q-TECH (il "programmatore"), modello 3200, è un componente del sistema Cameron Health/Boston Scientific S-ICD, consigliato per il trattamento dei pazienti che necessitano di una terapia di gestione delle aritmie cardiache. Il sistema S-ICD è costituito inoltre dai seguenti elementi: il generatore di impulsi SQ-RX ("dispositivo SQ-RX"), l'elettrodo sottocutaneo Q-TRAK ("elettrodo") e lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo Q-GUIDE ("EIT"). Il programmatore è in grado di comunicare con il dispositivo SQ-RX tramite connessione wireless, permettendo di modificare le impostazioni programmabili e regolare l'acquisizione di dati. Il sistema S-ICD è stato progettato per poter essere facilmente utilizzato nella gestione del paziente. Il sistema S-ICD dispone di una serie di funzioni automatiche, allo scopo di ridurre i tempi richiesti per l'impianto, la programmazione iniziale ed il monitoraggio del paziente.

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è progettato per la somministrazione della terapia defibrillatoria nel trattamento delle tachiaritmie ventricolari che comportano un rischio di morte in pazienti non affetti da brachicardia sintomatica, tachicardia ventricolare continua o tachicardia ventricolare spontanea e ricorrente, trattata efficacemente con una terapia di stimolazione antitachicardica.

Controindicazioni

Si sconsiglia inoltre l'uso del sistema S-ICD in associazione con pacemaker unipolari.

Avvertenze del programmatore

Indicazioni generali

- Durante l'intervento di impianto e per il periodo di monitoraggio successivo, è necessario tenere a disposizione un defibrillatore esterno.
- Utilizzare il programmatore soltanto con l'alimentatore fornito nella confezione. L'uso di altri accessori può causare danni al programmatore.
- Il cavo di alimentazione US dovrà essere connesso ad una rete di alimentazione con tensione di rete pari a 110 VCA. Gli altri cavi di alimentazione possono essere connessi ad una rete di alimentazione con tensione pari a 230 VCA. Al di fuori del Nord America, utilizzare il cavo di alimentazione fornito che corrisponde esattamente alla presa di corrente CA.
- Per evitare eventuali rischi di shock elettrico, il programmatore dovrà essere connesso a una rete di alimentazione opportunamente interrata.
- È possibile isolare il dispositivo scollegando il cavo di alimentazione CA. Non posizionare il programmatore o l'alimentatore in modo tale da impedire lo scollegamento del cavo.

- Non utilizzare mai un alimentatore o un programmatore danneggiato.
- Il programmatore non è impermeabile né resistente alle esplosioni e non può essere sterilizzato. Non utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili, comprese le miscele anestetiche contenenti aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- Verificare l'effettiva comunicazione fra il programmatore e il generatore di impulsi SQ-RX impiantato.
- Il programmatore deve essere esclusivamente utilizzato da medici e operatori sanitari professionisti. Il programmatore può generare interferenze radio o interferire con il funzionamento dei dispositivi collocati in prossimità. Potrebbe essere necessario riorientare o riposizionare il programmatore per mitigare tali interferenze, oppure schermarlo.
- Come previsto in fase di progettazione, il programmatore emette radiofrequenze (403,5 MHz e 2,5 GHz). Questo potrebbe interferire con il funzionamento dei dispositivi collocati in prossimità. Si raccomanda di monitorare costantemente i dispositivi medici elettrici nelle vicinanze durante l'uso del programmatore.
- La presenza di altri dispositivi nella stessa banda di frequenza (403,5 MHz per il generatore di impulsi SQ-RX e 2,5 GHz per la stampante) può generare interferenze nella comunicazione. In caso di problemi di comunicazione, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale.
- In caso di utilizzo del programmatore in prossimità di altri dispositivi medici o attrezzature d'ufficio, si raccomanda di verificare il corretto funzionamento di tali dispositivi ed attrezzature. Sono possibili interferenze fra il programmatore ed altri dispositivi, anche in caso di conformità di questi ultimi con i requisiti relativi alle emissioni stabiliti dall'International Special Committee on Radio Interference (CISPR).
- L'utilizzo di componenti accessori non approvati da Cameron Health/Boston Scientific può causare una quantità maggiore di emissioni o pregiudicare il funzionamento del programmatore, portando a un funzionamento non previsto del programmatore stesso.
- Non è consentito apportare alcuna modifica al programmatore.
- Utilizzare esclusivamente il programmatore S-ICD Cameron Health/Boston Scientific ed il relativo software per la corretta comunicazione e la programmazione del generatore di impulsi SQ-RX.
- Non smaltire il programmatore incenerendolo né esporlo a temperature superiori ai 100° C (212° F). Ciò potrebbe causare l'esplosione del programmatore.
- Non smontare né apportare modifiche al programmatore.
- Non immergere il programmatore in alcun tipo di liquido. Se il programmatore si bagna, contattare l'assistenza clienti per informazioni sulle modalità di reso previste da Cameron Health/ Boston Scientific. Non provare ad asciugarlo in un forno, microonde o asciugacapelli, in quanto potrebbe surriscaldarsi o esplodere.

- Non esporre il programmatore a temperature non comprese tra -10° C e 55° C (14° F e 131° F). L'esposizione a temperature elevate può causare il surriscaldamento o l'infiammazione del programmatore, oltre a ridurre la qualità delle prestazioni e la durata utile dello stesso.
- L'uso senza riguardo (come gli urti o gli scossoni) potrebbe danneggiare il programmatore. Se si sospetta un danno al programmatore, contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per istruzioni e per ricevere una confezione per la restituzione.
- Il display del programmatore è in vetro o materiale acrilico e potrebbe rompersi se il programmatore cade o è sottoposto a forte urto. Non utilizzare se lo schermo è rotto o danneggiato, in quanto può causare ferite.
- Contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per eventuali richieste di assistenza o sostituzione di parti.

Scarica elettrostatica (ESD)

Il programmatore potrebbe essere soggetto a scariche elettrostatiche. In caso di scariche elettrostatiche che possano compromettere il funzionamento del programmatore, cercare di resettare il programmatore o contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per istruzioni.

- Evitare di toccare e non collegare la testina telemetrica al programmatore in mancanza di procedure preventive ESD.

Avvertenze e precauzioni del sistema S-ICD

Prima di utilizzare il sistema S-ICD, si raccomanda di leggere e seguire tutte le avvertenze e le precauzioni all'interno del presente manuale d'uso. Consultare il manuale d'uso del generatore di impulsi SQ-RX, dell'elettrodo Q-TRAK o dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo Q-GUIDE per informazioni sulle procedure di impianto ed espianto del sistema S-ICD.

Il sistema S-ICD contiene componenti sterili monouso. Non risterilizzare. Maneggiare i componenti del sistema S-ICD con cautela, avendo sempre cura di mantenere le condizioni di sterilità necessarie.

Indicazioni generali

- Durante l'intervento di impianto e per il periodo di monitoraggio successivo, è necessario tenere a disposizione un defibrillatore esterno.
- Il posizionamento di un magnete sul generatore di impulsi SQ-RX sospende la rilevazione delle aritmie e la conseguente risposta terapeutica. La rimozione del magnete riattiva la rilevazione di aritmie e la conseguente risposta terapeutica.

- L'esaurimento della batteria provoca un arresto del funzionamento del generatore di impulsi SQ-RX. La defibrillazione ed un numero eccessivo di cicli di carica possono ridurre la durata utile della batteria del generatore di impulsi SQ-RX.
- Il sistema S-ICD non è stato testato per l'uso pediatrico.
- Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica, terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Utilizzo di altre terapie mediche o procedure diagnostiche

- La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il sistema S-ICD. Evitare di posizionare le piastre del defibrillatore direttamente al di sopra del dispositivo o dell'elettrodo.
- La rianimazione cardiopolmonare (CPR) può interferire temporaneamente con il rilevamento e può causare ritardo nella terapia.
- Non esporre a diatermia i pazienti impiantati con sistema S-ICD. L'interazione della diatermia con un generatore di impulsi SQ-RX impiantato può danneggiare il generatore di impulsi SQ-RX, causando lesioni al paziente.
- Non effettuare risonanze magnetiche sul paziente. La risonanza magnetica può danneggiare il generatore di impulse SQ-RX, causando lesioni al paziente.
- Eventuali interferenze elettriche o "rumori" provenienti da fonti quali dispositivi chirurgici e di monitoraggio elettrici possono interferire con la comunicazione fra il programmatore ed il generatore di impulsi SQ-RX, rendendo inadeguata la terapia. In caso di interferenza, allontanare il programmatore o la testina telemetrica dalla fonte di interferenza.
- L'esposizione a radiazioni ionizzanti (cobalto radioattivo, acceleratori lineari e betatroni) può avere effetti negativi sul funzionamento del sistema S-ICD. L'uso di radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico non può essere rilevato immediatamente; tuttavia, esso può danneggiare i componenti elettronici del generatore di impulsi SQ-RX. Per ridurre il rischio delle radiazioni ionizzanti:
    - » Schermare il generatore di impulsi SQ-RX utilizzando un materiale resistente alle ra-diazioni, indipendentemente dalla distanza fra il generatore di impulsi SQ-RX e l'emissione di radiazioni.
    - » Evitare di porre la fonte di radiazioni in corrispondenza del generatore di impulsi SQ-RX.
    - » Verificare il corretto funzionamento del sistema S-ICD dopo ogni seduta di radioterapia.
- La litotripsia, così come altre forme terapeutiche di ultrasuoni, può danneggiare il generatore di impulsi SQ-RX. Se necessario, evitare di direzionare il flusso di onde di impulso in corrispondenza del generatore di impulsi SQ-RX.

- Prestare la massima attenzione durante le procedure di ablazione. Impostare il sistema S-ICD in modalità "Terapia: Off". Mantenere il percorso della corrente (dalla punta dell'elettrodo a terra) alla maggiore distanza possibile dal generatore di impulsi SQ-RX impiantato e dall'elettrodo.
- Il programmatore non può essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o ossido nitroso.

Interferenza elettromagnetica (EMI) al di fuori dell'ambiente ospedaliero

L'esposizione ad interferenze elettromagnetiche o campi magnetici statici può sospendere la rilevazione della tachicardia, e conseguentemente causare una sospensione temporanea della terapia. Inoltre, la presenza di interferenze elettromagnetiche può attivare la somministrazione di una scossa in assenza di tachicardia. La rilevazione automatica degli episodi di tachicardia riprenderà correttamente non appena il paziente si allontanerà dalla fonte di interferenze elettromagnetiche o dal campo magnetico statico.

Per ridurre questo rischio, si raccomanda di consigliare ai pazienti di evitare fonti di interferenze elettromagnetiche o campi magnetici statici di intensità superiore a >10 gauss o 1 mTesla.

- Fra le possibili fonti di interferenze elettromagnetiche:
  - » Linee elettriche ad alta tensione
  - » Attrezzature per la saldatura ad arco
  - » Forni fusori elettrici
  - » Trasmettitori di radiofrequenze di grandi dimensioni (es. radar)
  - » Generatori all'interno dei motori delle autovetture
  - » Dispositivi di comunicazione (es. radiotrasmettitori a potenza elevata)
- Fra le possibili fonti di campi magnetici statici ad alta intensità:
  - » Trasformatori e motori industriali
  - » Casse stereo di grandi dimensioni
  - » Metal detector (simili a quelli utilizzati negli aeroporti)

Si raccomanda ai pazienti di consultare il proprio medico prima di accedere a un'area alla quale è vietato l'accesso ai portatori di cardiovertitore-defibrillatore o pacemaker tramite apposita segnaletica.

Potenziali eventi avversi

Fra i potenziali eventi avversi legati all'impianto del sistema S-ICD:

- Accelerazione/induzione dell'aritmia atriale o ventricolare
- Reazioni avverse al test di induzione
- Reazioni allergiche/avverse al sistema o farmaci
- Emorragia
- Frattura del conduttore
- Formazione di cisti
- Decesso
- Somministrazione ritardata della terapia
- Disagio o lenta cicatrizzazione dell'incisione
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Erosione/estrusione
- Somministrazione pregiudicata della terapia
- Febbre
- Ematoma
- Emotorace
- Connessione inadeguata dell'elettrodo al generatore di impulsi
- Mancata comunicazione con il generatore di impulsi
- Impossibilità a defibrillare o stimolare il paziente
- Stimolazione inadeguata in seguito all'erogazione della scossa
- Erogazione delle scosse inadeguata
- Infezione
- Formazione di cheloidi
- Migrazione o spostamento
- Stimolazione muscolare
- Danni nervosi
- Pneumotorace
- Disagio post-stimolazione o post-scosse
- Esaurimento prematuro della batteria
- Eventuale guasto ad uno o più componenti
- Ictus
- Enfisema sottocutaneo
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Sincope
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi

Qualora si verifichi un evento avverso, può essere necessario provvedere ad un'azione correttiva invasiva e/o alla modifica o alla rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti impiantati con sistema S-ICD possono inoltre sviluppare disturbi di natura psichica, fra cui:

- Depressione
- Timore delle scosse
- Percezione di scosse inesistenti

Impostazione del programmatore Q-TECH

Imballaggio

Il programmatore è costituito dai seguenti componenti:

- Programmatore modello 3200 con software pre-caricato
- Testina telemetrica modello 3203
- Alimentatore esterno e cavo di alimentazione CA

Controllare che la confezione sia completa di tutti i componenti. Non utilizzare se presenta segni evidenti di danni.

In caso di danni, restituire il prodotto a Cameron Health/Boston Scientific. Contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per istruzioni o richiedere una confezione per la restituzione.

Caricamento del programmatore

Il programmatore è progettato principalmente per il funzionamento con alimentazione in CA, ma può essere utilizzato anche con alimentazione a batteria, purché le batterie interne siano sufficientemente cariche. Il programmatore viene ricaricato collegandolo all'alimentazione CA. Quando non è in uso, si consiglia di lasciare il programmatore collegato all'alimentazione elettrica per mantenere la batteria sufficientemente carica.

La ricarica di una batteria completamente scarica è di circa 4 ore. La ricarica potrebbe richiedere tempi più lunghi se avviene mentre il programmatore è in uso.

L'indicatore della carica della batteria, posto in alto a destra sullo schermo, mostra lo stato dell'unità batteria principale durante l'utilizzo della stessa:

- Tutte le quattro barre sono illuminate (verde) – La batteria è completamente carica.
- Tre barre illuminate (verde) – La batteria è carica al 75%.
- Due barre illuminate (giallo) – La batteria è carica al 50%.
- Una barra illuminata (rossa) – La batteria è carica al 25%.

Il programmatore visualizza uno dei seguenti messaggi di avviso quando la batteria sta per scaricarsi completamente.

- Programmer Battery Low (batteria del programmatore quasi scarica)
- Programmer Battery Critical (batteria del programmatore scarica)
- Out Of Power (spegnimento)

Per caricare il programmatore:

1. Collegare il cavo di alimentazione al programmatore (Figura 1).

Figura 1: *Collegamento del cavo di alimentazione*

2. Inserire il cavo di alimentazione in una presa di corrente CA.

Uso del programmatore Q-TECH

Accensione del programmatore

Il pulsante di accensione del programmatore si trova nell'incavo dietro l'angolo superiore sinistro dello schermo. Premere e tenere premuto il pulsante finché non verrà attivato il display (Figura 2).

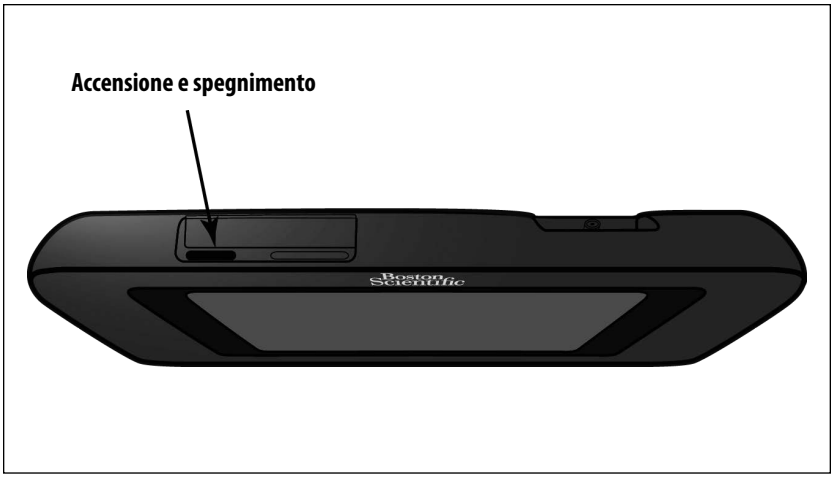


Figura 2: *Accensione/spegnimento del programmatore*

Nota: *Nota: se non fosse possibile accendere il programmatore mentre è collegato all'alimentazione elettrica, scollegare il cavo di alimentazione. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione finché non verrà attivato il display (Figura 2). Sarà quindi possibile ricollegare il cavo di alimentazione.*

Impostazione del programmatore in Modalità Sospesa

Il programmatore dispone di una funzionalità Suspend Mode (modalità sospesa) che si attiva automaticamente per il risparmio energetico. In questa modalità, lo schermo risulterà spento.

Il programmatore entra in Modalità Sospesa quando:

- Il pulsante di accensione (Figura 2) viene premuto e rilasciato
- Il programmatore non è collegato all'alimentazione elettrica, non è in comunicazione con un generatore di impulsi SQ-RX o non c'è stata attività da parte dell'utente per 15 minuti

Premendo brevemente il pulsante di accensione verrà ripristinato il normale funzionamento.

Spegnimento del programmatore

Il programmatore può essere spento in due modi:

1. Premere e mantenere premuto il pulsante di accensione (Figura 2) fin quando non verrà visualizzato il menu Arresto del sistema (System shutdown). Selezionare Spegni (Power off) dalla finestra popup e confermare premendo OK.
2. Dal menu principale (Main Menu), premere il pulsante Spegni (Power Off) e selezionare OK quando richiesto.

Uso del touch screen del programmatore

Il programmatore dispone di un touch screen LCD. Lo schermo può essere regolato all'angolazione desiderata utilizzando il supporto sul retro del programmatore. L'interazione con il programmatore avviene tramite la digitazione sulle apposite aree dello schermo. Visualizzare gli elenchi facendo scorrere un dito verso l'alto o il basso (Figura 3). Per l'immissione di testo verrà visualizzata una tastiera.

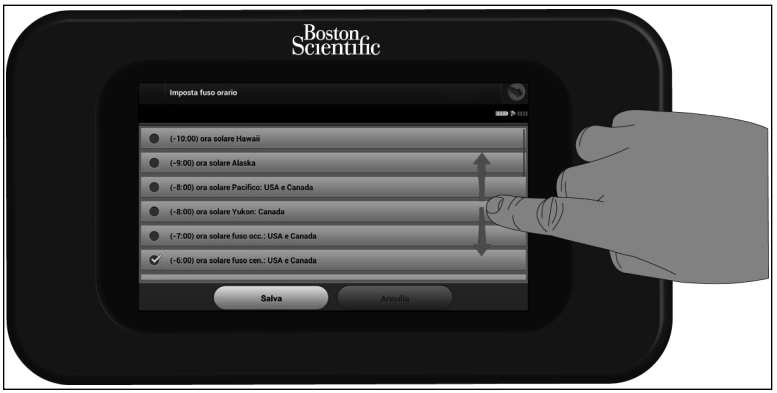

Boston Scientific
Imposta fuso orario
(-10:00) ora solare Hawaii
(-9:00) ora solare Alaska
(-8:00) ora solare Pacifico: USA e Canada
(-8:00) ora solare Yukon: Canada
(-7:00) ora solare fuso occ.: USA e Canada
(-6:00) ora solare fuso cen.: USA e Canada
Salva
Annulla

Figura 3: *Scorrimento degli elenchi*

Uso della testina telemetrica

La testina del modello 3203 ("la testina") consente la comunicazione tra il programmatore e il dispositivo SQ-RX.

Nota: *La testina telemetrica è un dispositivo non sterile. NON STERILIZZARE la testina o il programmatore. La testina deve essere protetta da una barriera sterile prima dell'uso in ambiente sterile.*

Per collegare la testina al programmatore, far scorrere il connettore della testina lungo la porta del connettore di comunicazione sul bordo posteriore del programmatore (Figura 4).

Per scollegare la testina, afferrare il cavo della testina e scollegarlo dalla porta del connettore.

Nota: *Non tirare con forza il cavo per scollegare la testina dal programmatore. Un'azione del genere può causare danni invisibili al cavo. Un cavo danneggiato può ridurre la comunicazione wireless e richiedere la sostituzione della testina.*

Figura 4: *Connessione della testina*

Per un collegamento telemetrico ottimale, si raccomanda di porre la testina direttamente in corrispondenza del dispositivo SQ-RX. Il programmatore è in grado di ricevere il segnale telemetrico S-ECG anche a grandi distanze; tuttavia, è necessario effettuare le operazioni di programmazione ponendo la testina telemetrica al di sopra del dispositivo SQ-RX.

In caso di interruzione del collegamento telemetrico, il display diventerà giallo e apparirà il messaggio di avviso "Interruzione della comunicazione". Riposizionare la testina telemetrica per ripristinare la comunicazione. Il programmatore visualizzerà una schermata che indicherà all'utente il rilevamento del dispositivo SQ-RX, permettendo alla programmazione di proseguire.

Nota: *qualora non sia possibile ripristinare la comunicazione, è necessario avviare una nuova sessione e procedere nuovamente al rilevamento del dispositivo SQ-RX.*

Navigazione

L'interfaccia grafica del programmatore (GUI) facilita la gestione ed il controllo del sistema S-ICD. La barra di navigazione e le icone sullo schermo permettono all'utente di navigare all'interno delle schermate di programmazione del software. Inoltre, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato continuamente un elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) durante la comunicazione Attiva con il dispositivo SQ-RX.

Schermata principale

Quando il programmatore è in modalità Comunicazione Inattiva, l'indicatore della carica della batteria viene visualizzato all'interno della sezione superiore dello schermo.

Durante la visualizzazione delle Sessioni Memorizzate non in Linea, la sezione superiore dello schermo contiene le seguenti informazioni:

- Nominativo del paziente
- Terapia attiva/inattiva
- Indicatore della carica della batteria

Quando il programmatore è in modalità in linea (comunicazione attiva), la sezione superiore dello schermo contiene le seguenti informazioni:

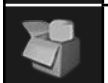
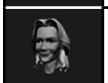
- Terapia attiva/inattiva
- Nominativo del paziente
- Ritmo cardiaco del paziente
- Indicatore della carica della batteria e dello stato del collegamento telemetrico
- Titolo della schermata
- Icona scossa di soccorso

Barra di navigazione

La barra di navigazione è lo strumento principale per la navigazione all'interno delle schermate del programmatore in modalità in linea. La barra è situata lungo il bordo superiore della schermata del programmatore e le schermate desiderate compariranno con l'icona evidenziata.

L'elenco delle icone del programmatore, con la loro relativa funzione, è riportato in Tabella 1.

Tabella 1: *Descrizione delle icone*

Icona	Descrizione	Funzione
	Pulsante Menu Principale	Permette all'utente di tornare al menu principale.
	Pulsante Impostazione Automatica	Permette all'utente di accedere al menu di impostazione automatica.
	Pulsante Impostazioni Dispositivo	Permette all'utente di accedere alla schermata di impostazione del dispositivo SQ-RX.
	Pulsante Stato Dispositivo – cartella aperta e chiusa	Permette all'utente di accedere alla schermata di stato del dispositivo SQ-RX. L'utente potrà visualizzare il numero di scosse erogate a partire dall'aggiornamento più recente, oltre alla durata utile della batteria del dispositivo SQ-RX.
	Pulsante Visualizza paziente	Permette all'utente di accedere alla cartella clinica del paziente.
	Captured and Stored Episodes S-ECG (pulsante Eventi S-ECG Acquisiti e memorizzati)	Permette all'utente di accedere alle schermate relative agli episodi S-ECG acquisiti e memorizzati.
	Pulsante Test Induzione	Permette all'utente di accedere alle schermate di induzione.
	Pulsante Scossa Manuale	Permette all'utente di accedere alla schermata per l'erogazione manuale di scosse.
	Indicatore Batteria e Telemetria	La parte sinistra dell'indicatore permette all'utente di visualizzare lo stato della batteria del programmatore. La parte destra dell'indicatore visualizza lo stato del segnale telemetrico.
	Acquisizione S-ECG	Permette all'utente di acquisire un S-ECG in tempo reale.
	Impostazioni del Display S-ECG	Permette all'utente di modificare lo zoom e la velocità dell'S-ECG in corso.
	Ritmo Cardiaco	Permette all'utente di visualizzare il ritmo cardiaco in tempo reale.
	Pulsante Soccorso	Permette all'utente di somministrare una scossa da qualsiasi schermata del programmatore.
	Interruttore a scorrimento	Permette all'utente di selezionare le opzioni A o B

Riavvio del programmatore

Il sistema operativo del programmatore è autocontrollato e in genere è in grado di rilevare molte condizioni di errore e di risolverli avviando la sequenza di riavvio. Seguire le istruzioni visualizzate per completare la sequenza di riavvio.

Potrebbe essere necessario riavviare manualmente il programmatore se:

- Non è possibile chiudere una schermata
- Il sistema operativo non risponde

Il riavvio manuale viene eseguito premendo e mantenendo premuto il pulsante di accensione finché non viene visualizzato sullo schermo il menu di spegnimento del sistema. Selezionare Riavvia (Restart) dalla finestra popup e confermare premendo OK.

Se il programmatore non risponde alla procedura di riavvio, contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per richiedere assistenza.

Configurazione del programmatore Q-TECH

Configurazione delle impostazioni del programmatore

Il programmatore deve essere configurato prima di qualsiasi tentativo di comunicazione con un dispositivo SQ-RX. La configurazione comprende l'impostazione dei formati di data e ora, del fuso orario, della lingua e della stampante. Una volta completata la configurazione di queste impostazioni durante il processo di set up iniziale, i parametri selezionati diventeranno predefiniti; normalmente, non sarà quindi necessario reimpostarli ad ogni sessione.

Per configurare le impostazioni del programmatore:

1. Selezionare il pulsante Impostazioni del Programmatore all'interno della schermata Avvio (Figura 5), per visualizzare la schermata Impostazioni del programmatore (Figura 6).

Figura 5: *Schermata Avvio*

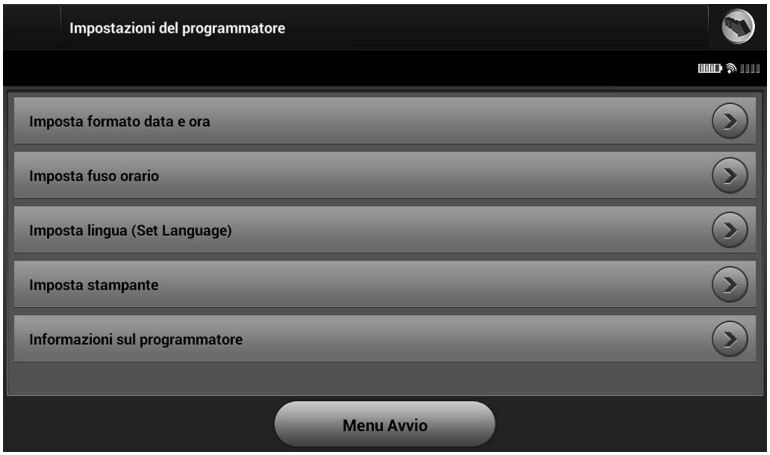


Figura 6: *Schermata Impostazioni del programmatore*

2. Selezionare la riga corrispondente al parametro da modificare. Fra i parametri che possono essere modificati:
   - Formato data e ora
   - Fuso orario
   - Lingua
   - Stampante

Formato Data e Ora

Per impostare il formato della data e dell'ora:

1. Selezionare Imposta formato data e ora dalla schermata Impostazioni del programmatore (Figura 6). Apparirà la schermata Impostazioni data e ora (Figura 7).
2. Selezionare il formato di visualizzazione della data.
3. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore, o selezionare Annulla per ritornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche.

Figura 7: *Schermata Impostazioni data e ora*

Fuso orario

Per selezionare l'area geografica e il fuso orario di utilizzo del programmatore:

1. Selezionare Imposta Fuso Orario all'interno della schermata Impostazioni del Programmatore. Verrà visualizzata la schermata per la scelta del fuso orario (Figura 8).
2. Selezionare il pulsante corrispondente all'area geografica ed al fuso orario all'interno dei quali si intende utilizzare il programmatore. Nel pulsante selezionato apparirà un segno di spunta. Il dispositivo SQ-RX sarà programmato automaticamente su una frequenza di linea di 50 o 60 Hz in base all'area geografica ed al fuso orario selezionati.

Imposta fuso orario
(-10:00) ora solare Hawaii
(-9:00) ora solare Alaska
(-8:00) ora solare Pacifico: USA e Canada
(-8:00) ora solare Yukon: Canada
(-7:00) ora solare fuso occ.: USA e Canada
(-6:00) ora solare fuso cen.: USA e Canada
Salva
Annulla

Figura 8: *Schermata di selezione del fuso orario (elenco a scorrimento)*

3. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore, o selezionare Annulla per ritornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche.

Preferenze lingua

Per impostare la lingua desiderata:

1. Selezionare Imposta lingua all'interno della schermata Impostazioni del Programmatore. Apparirà la schermata Impostazioni lingua.
2. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche o selezionare Annulla per ritornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche. Se si cambia la lingua, il programmatore verrà riavviato automaticamente, visualizzando la schermata Avvio.

Selezione della stampante

Con il programmatore è possibile utilizzare solo stampanti approvate da Cameron Health/Boston Scientific. Per selezionare la stampante che si desidera utilizzare con il programmatore:

1. Accertarsi che la stampante sia accesa e, se del caso, che la funzione wireless sia abilitata o che l'adattatore wireless sia collegato alla porta USB della stampante.

2. Selezionare Imposta stampante all'interno della schermata Impostazioni del Programmatore. Una stampante precedentemente configurata diventerà la stampante predefinita e verrà visualizzata. Qualora non sia stata ancora selezionata e configurata una stampante predefinita, il programmatore rileverà l'eventuale presenza di stampanti wireless. Apparirà una barra di progresso, che indicherà l'avanzamento della procedura di rilevamento in corso.

3. Selezionare la stampante desiderata (Figura 9). Una finestra di avviso informerà l'utente nel caso non venga rilevata alcuna stampante. Selezionare il pulsante Riprova o il pulsante Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore. Se l'utente ha già selezionato una stampante nel corso di una sessione precedente, apparirà la schermata Imposta stampante.

Figura 9: *Schermata Imposta stampante*

4. Al termine della scansione apparirà la schermata Imposta stampante (Figura 9).

   Nota: *per eventuali problemi relativi alla stampante, consultare la sezione Risoluzione dei problemi.*

5. Selezionare il nome della stampante desiderata utilizzando la tastiera sullo schermo (max. 15 caratteri). Dovrebbe apparire un identificativo unico di stampante con la selezione della stampante (Figura 10).

Imposta stampante
Inserire un nome per la nuova stampante o scegliere 'Annulla' per selezionare una stampante diversa.
Stampante prede
Salva
Annulla

Figura 10: *Utilizzare la tastiera sullo schermo per inserire il nome della stampante*

6. Selezionare il pulsante Salva per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni del programmatore o selezionare Annulla per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore senza salvare le modifiche. Quando l'impostazione della stampante sarà completata, apparirà una schermata di conferma (Figura 11).

Figura 11: *Schermata Impostazione stampante completata*

Versione del software del programmatore

Per visualizzare dettagli relativi alla versione del software del programmatore:

1. Selezionare Informazioni sul programmatore all'interno della schermata Impostazioni del programmatore. Apparirà la schermata Versione del software del programmatore (Figura 12).

Figura 12: *Schermata Versione del software del programmatore*

2. Questa schermata contiene informazioni sulla versione del software installato sul programmatore. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata Impostazioni del programmatore.

   Nota: *la stampa del referto del paziente contiene la versione del software installato.*

Modalità di funzionamento del programmatore Q-TECH

Funzionamento in linea

L'interfaccia del programmatore varia a seconda dello stato Comunicazione Attiva o Comunicazione Inattiva rispetto ad un determinato dispositivo SQ-RX.

La sessione Online inizia quando il programmatore stabilisce un collegamento telemetrico con un dispositivo SQ-RX specifico. Una schermata di notifica di colore giallo apparirà nel corso della comunicazione attiva in seguito alla perdita di segnale telemetrico per più di 5

secondi tra il programmatore e il dispositivo SQ-RX. Questo problema può verificarsi quando la testina telemetrica viene spostata al di fuori del campo di comunicazione telemetrica, o se la comunicazione risulta ostacolata dalla presenza di oggetti o da rumori. I comandi di programmazione, compresi quelli di soccorso, non saranno disponibili fino al ripristino della comunicazione telemetrica.

Il ripristino del collegamento telemetrico può avvenire automaticamente entro un minuto se il dispositivo SQ-RX e la testina sono all'interno del campo di comunicazione telemetrica.

Nota: *quando il programmatore è in comunicazione attiva con un dispositivo SQ-RX, la carica del generatore di impulsi per emettere una scossa (sia comandata o in seguito al rilevamento di aritmia) è indicata da un segnale acustico. Il segnale continuerà fino all'emissione o all'interruzione della scossa.*

Funzionamento non in linea

Quando il programmatore non comunica attivamente con un dispositivo SQ-RX, il suo stato è Comunicazione Inattiva. Nel corso delle sessioni offline è possibile accedere alle impostazioni del programmatore e visualizzare e/o stampare le sessioni pazienti memorizzate.

Archivio delle sessioni del paziente

Durante le visite di controllo, il programmatore recupera i dati relativi al paziente dalla memoria del dispositivo SQ-RX. Il programmatore è in grado di ripristinare fino a 15 sessioni paziente. Alla sedicesima sessione, il programmatore sostituirà automaticamente la più vecchia sessione memorizzata con i nuovi dati. Le sessioni memorizzate comprendono le seguenti informazioni:

- Referti ECG acquisiti
- Storia clinica del paziente, compresi eventuali episodi scaricati
- Dati relativi al paziente
- Impostazioni programmate del dispositivo

Per visualizzare le sessioni paziente memorizzate:

1. Dalla schermata Avvio, selezionare Archivio delle sessioni del paziente.
2. Selezionare la sessione desiderata.

Modalità di funzionamento del dispositivo SQ-RX

Il dispositivo SQ-RX funziona in tre differenti modalità:

- Conservazione
- Terapia: On
- Terapia: Off

Modalità Conservazione

La modalità Conservazione, a basso consumo energetico, è prevista esclusivamente per la conservazione del dispositivo. All'avvio della comunicazione fra il dispositivo SQ-RX e il programmatore, il condensatore viene automaticamente rigenerato a pieno regime, preparando il dispositivo SQ-RX per la successiva configurazione. Una volta chiusa la modalità Conservazione, non è possibile riprogrammare il dispositivo SQ-RX in modalità Conservazione.

Modalità Terapia: On

La modalità Terapia: On è la modalità operativa principale del dispositivo SQ-RX, che permette il rilevamento automatico e il trattamento immediato di eventuali episodi di tachiaritmia ventricolare.

Nota: *è necessario uscire dalla modalità Conservazione prima di impostare il dispositivo SQ-RX in modalità Terapia: On.*

Modalità Terapia: Off

La modalità Terapia: Off disattiva la somministrazione della terapia, permettendo l'erogazione manuale delle scosse. I parametri programmabili possono essere visualizzati e modificati utilizzando il programmatore. Inoltre, è possibile visualizzare l'elettrogramma sottocutaneo (S-ECG).

Il dispositivo SQ-RX entra automaticamente in modalità Terapia: Off alla chiusura della modalità Conservazione.

Nota: *le scosse erogate manualmente e di soccorso saranno disponibili solo una volta completata la procedura di configurazione iniziale.*

Connessione e disconnessione del dispositivo SQ-RX

Questa sezione contiene le indicazioni necessarie per la selezione, la connessione e la disconnessione dal dispositivo SQ-RX.

Rilevamento dei dispositivi SQ-RX

1. Selezionare il pulsante Rileva dispositivi dalla schermata Avvio (Figura 13). Durante il rilevamento, una barra indicherà il progresso della procedura, quindi apparirà la schermata Elenco dei dispositivi. Selezionare il pulsante Annulla per interrompere il rilevamento.

Figura 13: *Schermata Avvio*

2. Al completamento della procedura di rilevamento, apparirà un elenco dei dispositivi SQ-RX rilevati (fino ad un massimo di 16), all'interno della schermata Elenco dei dispositivi (Figura 14). I dispositivi SQ-RX rilevati in modalità Conservazione saranno indicati come non impiantati. I dispositivi SQ-RX che non risultano in modalità Conservazione sono visualizzati come impiantati o accompagnati dal nominativo memorizzato del paziente.

Figura 14: *Schermata Elenco dei dispositivi (elenco a scorrimento)*

3. Se il dispositivo SQ-RX desiderato non appare nell'elenco, selezionare il pulsante Riprova per riavviare la procedura di rilevamento. Selezionare il pulsante Annulla per ritornare alla schermata di avvio.

Nota: *consultare la sezione Mancata comunicazione con il dispositivo SQ-RX per ulteriori dettagli.*

Connessione al dispositivo SQ-RX

Dalla schermata Elenco dei dispositivi, selezionare il dispositivo SQ-RX desiderato per avviare la sessione di comunicazione.

Nota: *l'utente dovrà, indipendentemente dal numero di dispositivi SQ-RX rilevati, selezionare un dispositivo SQ-RX dall'elenco per avviare una sessione di comunicazione.*

Connessione ad un dispositivo SQ-RX in modalità Conservazione:

1. Una volta selezionato il dispositivo SQ-RX desiderato, il programmatore stabilisce la connessione. Una finestra di avviso informerà l'utente circa la procedura di connessione in corso.
2. Una volta stabilita la connessione con il dispositivo SQ-RX, apparirà la schermata Identificazione dispositivo (Figura 15).

Figura 15: *Schermata Identificazione dispositivo*

Nota: *la schermata Identificazione dispositivo è visibile soltanto connettendo il programmatore ad un dispositivo SQ-RX in modalità Conservazione.*

3. Il sistema acquisirà automaticamente i dati relativi al modello e il numero di serie del dispositivo SQ-RX, visualizzandoli durante la procedura di rilevamento. Selezionare Continua per preparare il dispositivo SQ-RX alla procedura di impianto, chiudendone la modalità Conservazione; selezionare Annulla per tornare alla schermata Elenco dei dispositivi.

Chiusura di una sessione paziente

Per chiudere una sessione paziente attiva, ripristinando la modalità inattiva del programmatore:

1. Selezionare il pulsante Menu principale sulla barra di navigazione. Apparirà la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Chiudi sessione (Figura 16).

Figura 16: *Selezionare il pulsante Chiudi sessione per chiudere una sessione paziente*

3. Un messaggio di avviso informerà l'utente qualora si verifichi uno dei seguenti eventi:
   - Terapia automatica programmata su Off
   - Mancata acquisizione dell'S-ECG di riferimento
   - Impostazione automatica e ottimizzazione non completate. Il messaggio viene generalmente visualizzato in seguito alla procedura di impianto, in caso di mancata esecuzione della procedura Ottimizzazione Impostazione (Figura 17).
4. Selezionare il pulsante Continua per chiudere la sessione paziente e tornare alla schermata Avvio, oppure selezionare Annulla per restare in modalità attiva e ritornare alla schermata Menu principale.

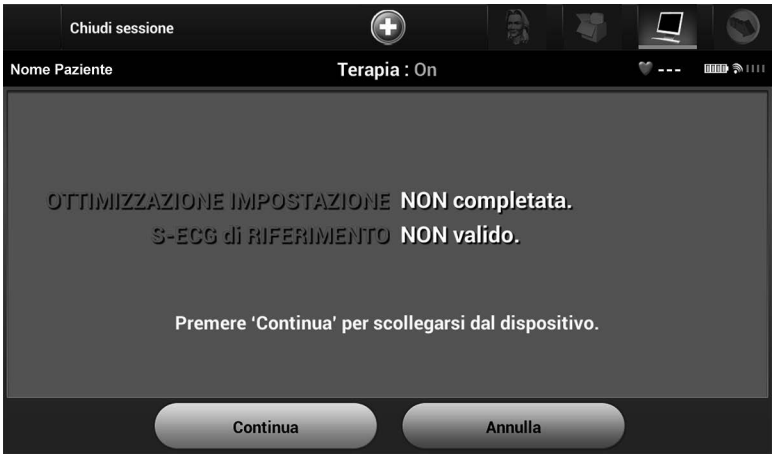


Figura 17: *Messaggio di avviso: sessione incompleta*

Nota: *selezionando il pulsante Continue (continua), la sessione viene memorizzata e la comunicazione viene interrotta.*

Nota: *per verificare che la modalità terapia automatica sia programmata su On alla disconnessione, utilizzare sempre la funzionalità Chiudi sessione e controllare eventuali messaggi di avviso visualizzati.*

Programmazione del dispositivo SQ-RX durante l'impianto

Questa sezione contiene le indicazioni necessarie per la programmazione del dispositivo SQ-RX durante la procedura di impianto.

Inserimento dei dati relativi all'elettrodo

Il programmatore archivia le informazioni relative all'elettrodo impiantato. Per inserire le informazioni relative ad un elettrodo impiantato su un nuovo paziente o sostituito:

1. Selezionare il pulsante Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare il pulsante Impostazione automatica sulla barra di navigazione.
4. Selezionare il pulsante Imposta ID elettrodo (Figura 18).

Figura 18: *Selezionare il pulsante Imposta ID elettrodo per inserire i dettagli relativi all'elettrodo*

Nota: *i dati relativi all'ECG e alla frequenza cardiaca non compaiono nelle schermate Automatic Setup ed Electrode ID setup finché l'elettrodo non verrà collegato al dispositivo SQ-RX.*

5. Inserire il modello e il numero di serie dell'elettrodo (Figura 19).

Figura 19: *Inserimento dei dati relativi all'elettrodo*

6. Selezionare il pulsante Programma per salvare i dati inseriti. Durante la comunicazione con il dispositivo SQ-RX, apparirà una schermata di conferma (Figura 20). Selezionare Annulla per annullare il salvataggio dei dati e tornare alla schermata Impostazione automatica.

Figura 20: *Schermata di conferma con visualizzazione del progresso della comunicazione*

Creazione della cartella clinica del paziente

Questa cartella conterrà i dati relativi al paziente. Per impostare la cartella clinica di un paziente:

1. Selezionare il pulsante Menu principale sulla barra di navigazione.
2. Selezionare il pulsante Impianto (Figura 21).

Figura 21: *Selezionare il pulsante Impianto per creare una cartella clinica*

3. Selezionare l'icona pulsante Scheda paziente per accedere alla relativa schermata.
4. Il modello e il numero di serie del dispositivo SQ-RX appariranno nella prima riga della cartella. Il modello e il numero di serie dell'elettrodo appariranno nella seconda riga della cartella. La data di impianto apparirà nella terza riga della cartella (Figura 22). Utilizzando la tastiera, digitare i seguenti dati del paziente:
   - Nome Paziente: fino a 25 caratteri
   - Nominativo Medico curante: fino a 25 caratteri
   - Info Medico: fino a 25 caratteri
   - Note: fino a 100 caratteri

Figura 22: *Schermata della cartella clinica del paziente*

Nota: *il testo all'interno del campo Note verrà disposto automaticamente con la presenza di uno spazio fra i caratteri all'interno della prima riga.*

5. Selezionare il pulsante Salva per aggiornare il dispositivo SQ-RX con i dati del paziente.

Nota: *i dati relativi al paziente non salvati andranno persi.*

Impostazione automatica

Prima di poter attivare il dispositivo SQ-RX, è necessario eseguire la funzione procedura di impostazione automatica al momento dell'impianto.

Per avviare la funzione Impostazione automatica:

1. Selezionare il pulsante Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare il pulsante Impostazione automatica sulla barra di navigazione. Apparirà la schermata Impostazione automatica (Figura 23).
4. Selezionare Continua se il ritmo cardiaco del paziente è inferiore a 130 battiti/min. Per ritmi che superano i 130 battiti/min., selezionare il pulsante Annulla e fare riferimento alle istruzioni per l'impostazione manuale.

Impostazione automatica
Nome Paziente
Terapia : Off
70
Il processo di impostazione automatica adatterà il sistema S-ICD in base al ritmo del paziente. Durante questo processo il paziente dovra restare sdraiato a riposo. Seguire le istruzioni a video.
Prima di continuare, assicurarsi che la frequenza del paziente sia inferiore a 130 bpm
Continua
Annulla
S
S
S
S
S

Figura 23: *Schermata Impostazione automatica*

5. Una volta avviata, la procedura di impostazione automatica:
   - Eseguirà un controllo dell'integrità dell'elettrodo (Figura 24), misurandone l'impedenza. L'intervallo standard di impedenza al di sotto della soglia è di < 400 Ohm.
   - Selezionerà la configurazione di sensibilità ideale. La configurazione dell'elettrodo sensibile apparirà sulla stampa dei referti e potrà essere visualizzata attraverso la procedura di impostazione manuale.

- Selezionerà il guadagno appropriato. Il guadagno dell'elettrodo apparirà sulla stampa dei referti e potrà essere visualizzata attraverso la procedura di impostazione manuale.

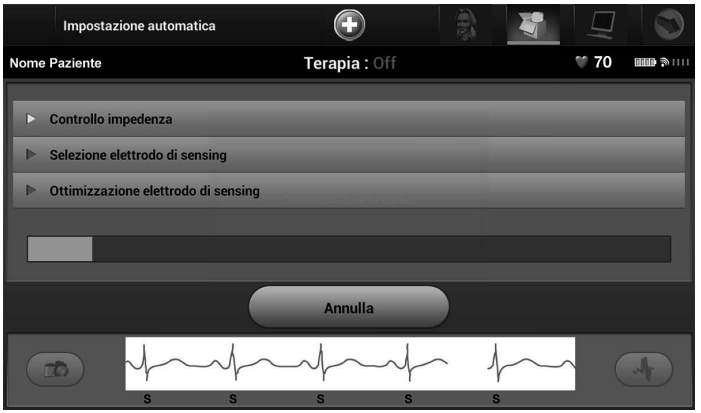


Figura 24: *Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo*

La barra di stato indica il progresso della procedura di impostazione automatica. Al completamento di ciascuna funzione, la freccia accanto alla funzione si sposta verso il basso.

6. Apparirà la schermata ottimizzazione automatica della sensibilità. Il programmatore visualizzerà un messaggio che richiederà al paziente di mettersi in posizione seduta; tuttavia, questa procedura può essere omessa durante l'impianto, selezionando il pulsante Salta (Figura 25).

Impostazione automatica
Terapia : Off
70
Il dispositivo ottimizzerà il rilevamento del segnale. Con il paziente seduto, premere 'Ottimizza' quando si è pronti per continuare. Se il paziente non può cambiare posizione in questo momento, premere 'Salta' per procedere.
Ottimizza
Salta
S
S
S
S
S

Figura 25: *Schermata Impostazione automatica*

7. Una volta completata l'acquisizione, selezionare il pulsante Continua per terminare la procedura di impostazione automatica. Apparirà una schermata di conferma del completamento della procedura di impostazione automatica (Figura 26).

Figura 26: *Conferma: impostazione automatica terminata con successo*

8. Proseguendo con la procedura di ottimizzazione opzionale, apparirà la schermata Acquisizione S-ECG di riferimento (Figura 27). Selezionare il pulsante Continua per acquisire un S-ECG di riferimento.

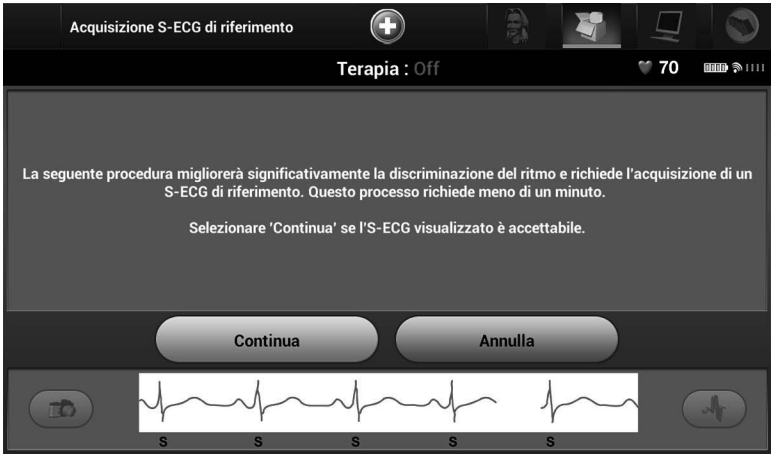


Figura 27: *Schermata acquisizione S-ECG di riferimento*

9. All'avvio della procedura di acquisizione dell'S-ECG di riferimento, apparirà una finestra di stato. La durata massima della procedura, durante la quale il paziente deve restare fermo, è di un minuto. Durante la procedura, il dispositivo SQ-RX memorizza un modello del complesso QRS di base del paziente. Selezionare Annulla per interrompere l'acquisizione dell'S-ECG di riferimento.

Programmazione dei parametri di terapia

Al completamento della procedura di impostazione automatica, è possibile selezionare i parametri di terapia del dispositivo SQ-RX.

Nota: *i test clinici del sistema S-ICD hanno dimostrato una notevole riduzione della terapia inadeguata con l'attivazione della Shock condizionale prima della dimissione dall'ospedale.*

Per selezionare i parametri di terapia:

1. Selezionare il pulsante Menu principale sulla barra di navigazione.
2. Selezionare il pulsante Impianto.
3. Selezionare il pulsante Impostazioni dispositivo sulla barra di navigazione per visualizzare la relativa schermata (Figura 28).

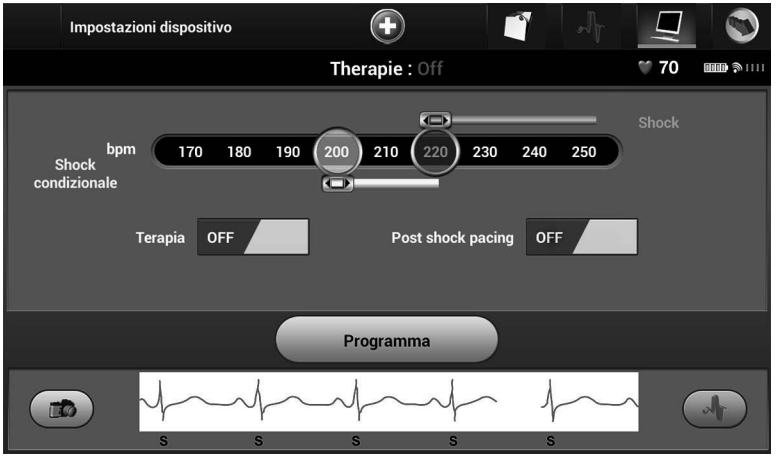


Figura 28: *Schermata Impostazioni dispositivo*

4. Selezionare il pulsante Terapia: On/Off per scegliere la modalità terapeutica desiderata (Figura 29).

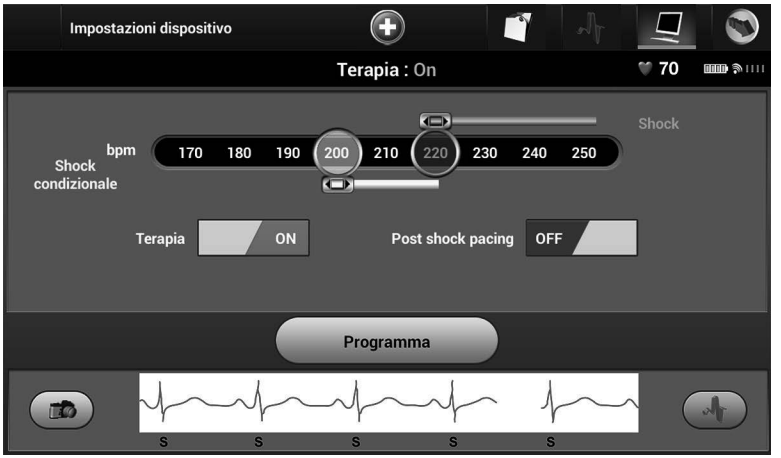


Figura 29: *Selezione della modalità Terapia On/Off*

5. Spostare il cursore delle barre scorrevoli Shock Condizionale (gialla) e Shock (rossa) per selezionare la configurazione desiderata.
   - È possibile programmare l'Intervallo di Erogazione Scosse fra 170 e 250 battiti/min, con incrementi di 10 battiti/min.
   - È possibile programmare la Scossa Condizionale fra 170 e 240 battiti/min, con incrementi di 10 battiti/min. Durante la programmazione della Scossa Condizionale vengono abilitati automaticamente i criteri di rilevamento avanzato.
   - Durante la programmazione dell'Intervallo di Erogazione Scosse e della Scossa Condizionale si raccomanda di mantenere una differenza di almeno 10 battiti/min fra i due intervalli. Sovrapponendo la barra scorrevole Scossa Condizionale (gialla) alla barra scorrevole Intervallo di Erogazione Scosse (rossa), si creerà un unico Intervallo di Erogazione Scosse.
6. Se si desidera somministrare una stimolazione in seguito all'erogazione della scossa, impostare l'interruttore Post Shock Pacing (stimolazione successiva alla scossa) in posizione On. (La stimolazione bradicardica successiva all'erogazione di una scossa avviene ad un'intensità non programmabile di 50 battiti/min per una durata massima di 30 secondi. La stimolazione viene inibita se il ritmo intrinseco supera i 50 battiti/min.)

7. Selezionare il pulsante Programma per applicare le modifiche e programmare il dispositivo SQ-RX. Apparirà una schermata di richiesta di conferma della configurazione del dispositivo SQ-RX (Figura 30). Qualora il dispositivo SQ-RX non accetti la programmazione, apparirà una schermata di avviso Programmazione del dispositivo. Selezionare il pulsante Riprova per tornare alla schermata Impostazioni Dispositivo.

Figura 30: *Conferma della programmazione*

8. Una volta confermata la programmazione, selezionare il pulsante Continua per procedere alla fase successiva.

Nota: *in caso di modifiche non successivamente finalizzate delle impostazioni del dispositivo SQ-RX, apparirà la schermata Modifiche in attesa di conferma. È possibile selezionare Annulla e ritornare alla schermata Impostazioni dispositivo, oppure selezionare Continua per annullare tutte le modifiche apportate.*

Test di defibrillazione

Successivamente all'impianto del dispositivo SQ-RX ed all'attivazione della modalità Terapia automatica, è possibile eseguire un test di defibrillazione.

Nota: *si consiglia il test di defibrillazione dopo l'impianto per accertarsi che il sistema S-ICD rilevi e converta i segnali FV.*

Nota: *i dati relativi agli episodi associati a scosse di soccorso, scosse erogate manualmente e test di induzione non sono memorizzati dal dispositivo SQ-RX.*

Per indurre la fibrillazione ventricolare e testare il sistema S-ICD:

1. Selezionare il pulsante Menu principale del programmatore sulla barra di navigazione per accedere al Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Test paziente per impostare il test di induzione (Figura 31).

Figura 31: *Selezionare il pulsante Test paziente per accedere alla schermata Test di induzione.*

3. Selezionare la polarità: standard (STD) o inversa (REV) (Figura 32).
4. Selezionare e trascinare il marcatore rosso per impostare l'energia liberata della prima scossa erogata. L'energia della scossa può variare da 10 a 80 J. Per il test di defibrillazione si consiglia il margine di sicurezza 15 J.

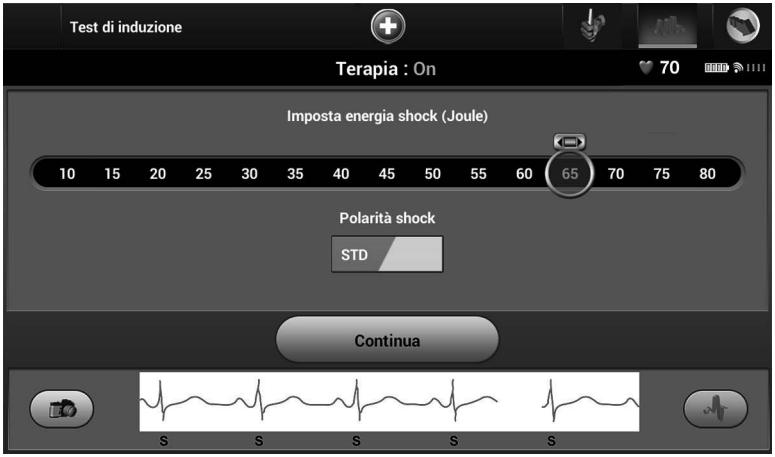


Figura 32: *Impostazione del livello di energia liberata dalla prima scossa ai fini del test di defibrillazione*

5. Selezionare il pulsante Continua per visualizzare la schermata successiva Test di induzione.

Nota: *accertarsi che i marker acustici ("N") non siano presenti sull'S-ECG prima dell'induzione. La presenza di marker acustici può ritardare il rilevamento e la somministrazione della terapia.*

6. Selezionare e tenere premuto il pulsante Tenere premuto per l'induzione per il tempo desiderato (Figura 33).

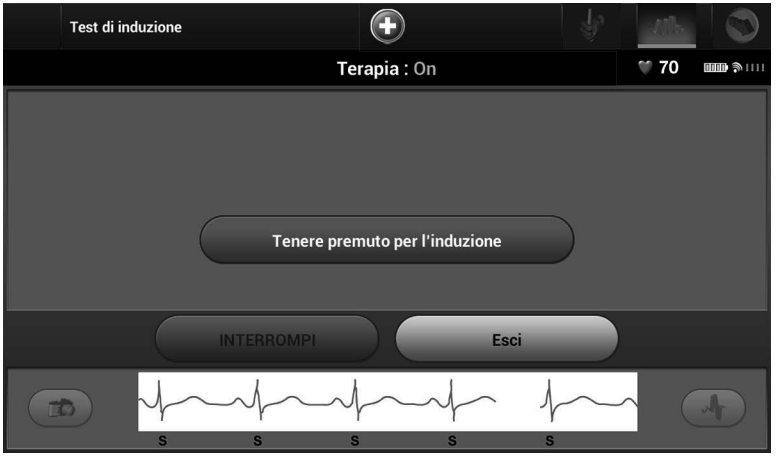


Figura 33: *Schermata del test di induzione*

Il test comprende le seguenti funzioni:

- Il sistema S-ICD induce la fibrillazione ventricolare utilizzando una corrente alternata (CA) di 200 mA a 50 Hz. L'induzione continua, per un massimo di 10 secondi a tentativo, fino al rilascio del pulsante Tenere premuto per l'induzione.
- Durante l'induzione in CA, le funzionalità di rilevamento delle aritmie e S-ECG in tempo reale sono sospese. Una volta rilasciato il pulsante per l'induzione, il programmatore visualizza il ritmo cardiaco del paziente.
- Successivamente al rilevamento ed alla conferma della presenza di un'aritmia indotta, il sistema S-ICD eroga automaticamente una scossa in base al livello di energia ed alla polarità programmati in precedenza.
- Qualora la scossa non riesca a convertire l'aritmia, viene effettuato un nuovo rilevamento; in seguito, viene erogata una serie di scosse al livello di energia massimo consentito dal dispositivo SQ-RX (80 J).

Nota: *dopo il rilascio del pulsante Tenere premuto per l'induzione, analizzare i marker di rilevamento durante il ritmo indotto. Il sistema S-ICD prevede un prolungato periodo di rilevamento del ritmo. Marker "T" costanti indicano che è in corso il rilevamento della tachiaritmia e che la carica dei condensatori è imminente. Se durante l'aritmia si nota un'elevata variazione*

dell'ampiezza, potrebbe verificarsi un leggero ritardo prima della carica dei condensatori o dell'erogazione delle scosse.

Nota: *il dispositivo SQ-RX può erogare un massimo di cinque scosse per episodio. Premendo il pulsante Scossa di Soccorso in qualsiasi momento, verrà erogata una scossa di 80 J.*

7. Durante la somministrazione della terapia, il livello di energia programmato può essere annullato selezionando il pulsante rosso Annulla.
8. Selezionare il pulsante Esci per chiudere la procedura di induzione e tornare alla schermata iniziale Test di induzione.

Monitoraggio SQ-RX

Rilevamento della configurazione e dell'impostazione automatica

Non è necessario eseguire l'impostazione automatica a ogni monitoraggio. Se viene eseguita l'impostazione automatica, che determina una modifica del vettore, la sensibilità di rilevamento deve essere rivalutata. Dopo il completamento del processo, valutare un S-ECG continuo in condizioni di sforzo pettorale. La presenza di indicatori "S" in sintonia con ciascun complesso QRS indica una corretta sensibilità di rilevamento. Se vengono notati altri indicatori, utilizzare la procedura di impostazione manuale per esaminare altre configurazioni di sensibilità.

Nota: *se precedentemente è stato utilizzata l'impostazione manuale per sovrapporre una configurazione di sensibilità, è necessario prestare molta attenzione quando si seleziona l'impostazione automatica.*

Se è richiesto un aggiornamento dell'S-ECG di riferimento in seguito a modifica dell'ECG del paziente a riposo, seguire le istruzioni relative ad Acquire Reference S-ECG (Acquisizione S-ECG di riferimento).

Visualizzazione dello stato del dispositivo SQ-RX

Una volta stabilita la comunicazione, il programmatore visualizzerà la schermata Stato dispositivo, contenente informazioni riguardanti gli episodi correnti e il livello della batteria del dispositivo SQ-RX.

Per visualizzare le informazioni:

1. Selezionare il pulsante Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare il pulsante Stato dispositivo sulla barra di navigazione.
4. Apparirà la schermata Stato dispositivo dall'ultimo follow-up, contenente una panoramica delle attività del dispositivo SQ-RX a partire dall'ultima sessione di comunicazione (Figura 34).

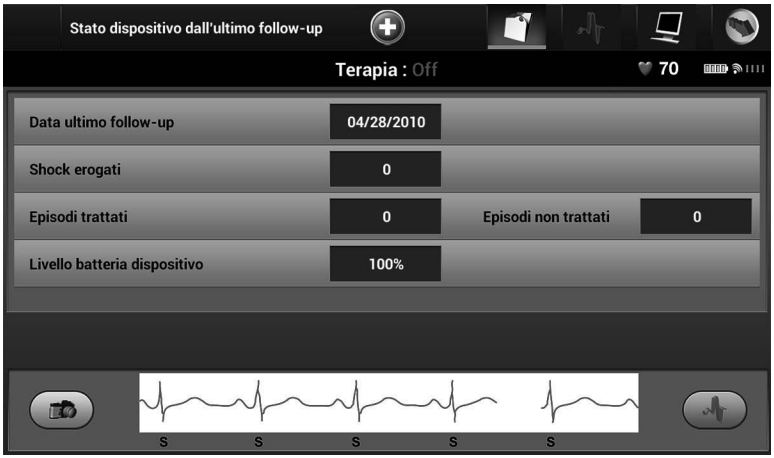


Figura 34: *Schermata Stato dispositivo*

La panoramica Stato Dispositivo riporta:

- La data dell'ultima sessione di monitoraggio
- Il numero totale di scosse erogate dall'ultima sessione di monitoraggio
- Il numero totale di episodi trattati dall'ultima sessione di monitoraggio
- Il numero totale di episodi non trattati dall'ultima sessione di monitoraggio
- Il livello della batteria del dispositivo SQ-RX

Visualizzazione degli episodi memorizzati

Il dispositivo SQ-RX memorizza un numero massimo di 25 episodi di tachicardia trattati e 20 episodi di tachicardia non trattati, che possono essere visualizzati durante una sessione di monitoraggio del paziente. Al superamento del numero massimo di episodi, l'episodio più recente sostituisce il meno recente; ciononostante, il primo episodio trattato non sarà soprascritto.

Nota: *se un episodio spontaneo si manifesta durante una sessione di monitoraggio del paziente, nella quale il dispositivo SQ-RX comunica con il programmatore, tale episodio non sarà memorizzato.*

Per visualizzare gli episodi memorizzati:

1. Selezionare il pulsante Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare l'icona S-ECG – episodi acquisiti e memorizzati dalla barra di navigazione.
4. Selezionare l'opzione Episodi per accedere al relativo elenco.
5. Selezionare un episodio (trattato o non trattato) dall'elenco (Figura 35). L'episodio selezionato verrà scaricato dal dispositivo SQ-RX e quindi visualizzato.

Figura 35: *Schermata Episodi memorizzati (elenco a scorrimento)*

6. Ciascuna schermata Episodi selezionata comprende i parametri programmati e i dati S-ECG memorizzati al momento della dichiarazione di episodio avvenuto.
7. Selezionare il pulsante Continua per ritornare alla schermata dell'elenco di selezione Episodi.

I seguenti dettagli sono disponibili per ciascun episodio:

Episodi Trattati

Per ciascun episodio trattato vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati S-ECG:

- **Pre-episodio S-ECG:** fino a 44 secondi
- **Prima scossa:** fino a 24 secondi di S-ECG pre-scossa e fino a 12 secondi di S-ECG post-scossa
- **Scosse successive:** un minimo di 6 secondi di pre-scossa e un minimo di 6 secondi di S-ECG post-scossa

Episodi Non Trattati

Un episodio non trattato viene definito come un episodio ad alto ritmo che termina spontaneamente durante il processo di caricamento, antecedente alla scossa.

Per ciascun episodio non trattato vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati S-ECG:

- **Pre-episode S-ECG** (S-ECG pre-episodio): 44 secondi di S-ECG precedente all'episodio
- **Episode S-ECG** (S-ECG episodio): Fino a 84 secondi di dati S-ECG relativi all'episodio di tachicardia

Stampa di un referto dal programmatore

Stampa dei referti

I referti dei pazienti possono essere stampati all'inizio o alla fine di una sessione paziente. Si raccomanda di stampare un referto finale immediatamente successivo alla procedura di impianto. Esistono tre tipologie di referto:

- Referto riassuntivo
- Referto S-ECG acquisito
- Referto per episodi

Per stampare un referto durante una sessione Comunicazione attiva o Comunicazione inattiva:

1. Selezionare il pulsante Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Stampa referti.
3. Selezionare il tipo di referto desiderato. Apparirà un segno di spunta accanto al referto selezionato. Le diverse tipologie di referto sono descritte di seguito.
4. Selezionare il pulsante Stampa per stampare i referti selezionati.
5. Selezionare il pulsante Annulla per ritornare alla schermata precedente.

Referto riassuntivo

Il referto riassuntivo comprende i dati seguenti:

- Nominativo del paziente
- Data del monitoraggio corrente
- Data dell'ultimo monitoraggio
- Data di stampa del referto
- Modello/numero di serie del dispositivo SQ-RX
- Modello/numero di serie dell'elettrodo
- Data dell'impianto
- Parametri di terapia
- Impostazioni di guadagno e configurazione di sensibilità
- Configurazione iniziale della polarità delle scosse
- Sintesi degli episodi: a partire dall'ultimo monitoraggio e dalla data dell'impianto
- Livello della batteria
- Misurazione dell'impedenza dell'elettrodo
- Controllo di integrità del dispositivo SQ-RX, se del caso
- Versione del software del programmatore
- Versione software del dispositivo SQ-RX

Per visualizzare e stampare un referto riassuntivo, selezionare il pulsante Referto riassuntivo all'interno della schermata Stampa referti.

Referto S-ECG acquisito

Per stampare un referto S-ECG acquisito:

1. Selezionare il pulsante Referti S-ECG acquisiti dall'elenco della schermata Stampa referti. Apparirà una lista delle strisce di S-ECG acquisite. Selezionare il pulsante accanto agli S-ECG acquisiti desiderati. Apparirà un segno di spunta accanto agli S-ECG acquisiti selezionati (Figura 36).

Figura 36: *Selezione dei referti S-ECG acquisiti per la stampa*

2. Selezionare Continua per tornare alla schermata Stampa referti.
3. Selezionare il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato.
4. Selezionare il pulsante Annulla per ritornare alla schermata precedente.

Referto per episodi

Per stampare un Referto per Episodi:

1. Selezionare il pulsante Referto per episodi dalla schermata Stampa referti. Apparirà una schermata, con un elenco degli episodi memorizzati (Figura 37). Selezionare il pulsante accanto agli episodi desiderati. Apparirà un segno di spunta accanto agli episodi selezionati.

Figura 37: *Schermata Episodi memorizzati (elenco a scorrimento)*

2. Selezionare Continua per tornare alla schermata Stampa referti.
3. Selezionare il pulsante Stampa per stampare il referto selezionato.
4. Selezionare il pulsante Annulla per ritornare alla schermata precedente.

Nota: *per poterli stampare, gli episodi devono essere scaricati singolarmente dalla schermata Episodi memorizzati (Figura 35).*

Funzionalità S-ECG

Il programmatore permette di visualizzare, regolare ed acquisire l'S-ECG continuo dal dispositivo SQ-RX.

Indicatori relativi alla striscia di ritmo S-ECG

Il sistema fornisce una serie di note di identificazione di eventi specifici all'interno dell'S-ECG. Tali indicazioni sono riportate nella tabella Indicatori S-ECG sulle schermata del programmatore e referti stampati (Tabella 2) e un esempio è riportato nell'illustrazione Esempio dei indicatori S-ECG (Figura 38).

Tabella 2: *Indicatori S-ECG sulle schermata del programmatore e referti stampati*

Descrizione	Marker
In carica*	C
Battito percepito	S
Battito rumoroso	N
Battito regolare	P
Rilevamento tachicardia	T
Battito irregolare	•
Scossa	
Ritorno a ritmo sinusale standard*	

* Il marker è presente sul referto stampato ma non sulla schermata del programmatore.

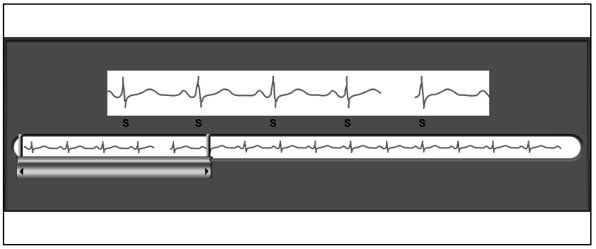


Figura 38: *Esempio di indicatori S-ECG*

Impostazioni del Display S-ECG

Per regolare l'ampiezza dell'S-ECG in tempo reale e visualizzare le impostazioni di velocità:

1. Selezionare l'icona S-ECG impostazioni di visualizzazione S-ECG, a destra nella finestra S-ECG in tempo reale. Apparirà la schermata Impostazioni di visualizzazione S-ECG.
2. Trascinare e posizionare il cursore sulle barre Guadagno o Risoluzione Temporale a seconda delle preferenze (Figura 39). La scala S-ECG sarà modificata in base alle impostazioni selezionate. Il parametro guadagno controlla il guadagno visivo. Le impostazioni predefinite del programmatore sono Scala completa per i dispositivi SQ-RX con un guadagno pari a x1 e 1/2 della scala per i dispositivi SQ-RX con un guadagno pari a x2. La barra di scorrimento risoluzione temporale controlla la velocità di visualizzazione dell'S-ECG in corso. Il valore nominale di risoluzione temporale impostato è di 25 mm/sec.

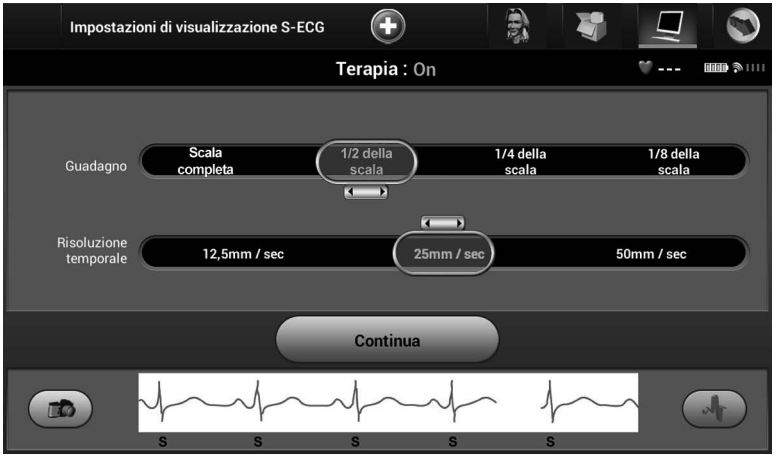


Figura 39: *Regolazione del guadagno e della Risoluzione temporale*

Nota: *le impostazioni relative all'ampiezza ed alla velocità di visualizzazione dell'S-ECG in tempo reale e degli S-ECG acquisiti hanno effetto soltanto sulla risoluzione dello schermo, e non sulla sensibilità del dispositivo SQ-RX.*

Acquisizione e visualizzazione delle strisce S-ECG

Il programmatore permette di visualizzare, acquisire e memorizzare in tempo reale le strisce di ritmo S-ECG. Il programmatore è in grado di memorizzare un massimo di quindici S-ECG acquisiti, della durata di 12 secondi ciascuno, che comprendono:

- 8,5 secondi precedenti all'attivazione del pulsante acquisizione S-ECG
- 3,5 secondi successivi all'attivazione del pulsante acquisizione S-ECG

In caso di necessità di una ulteriore registrazione, la registrazione meno recente viene sostituita da quella più recente.

Per acquisire una striscia di ritmo S-ECG:

1. Selezionare il pulsante Acquisizione S-ECG, a sinistra nella finestra S-ECG in tempo reale (Figura 40). L'onda S-ECG sarà visibile sullo schermo. Si visualizzeranno alcuni segmenti graduati sotto la striscia di ritmo acquisita (Figura 41). Ogni registrazione, della durata di 12 secondi, viene contrassegnata con data e ora, a seconda delle impostazioni di data e ora selezionate dall'utente.

Figura 40: *Selezionare il pulsante acquisizione S-ECG*

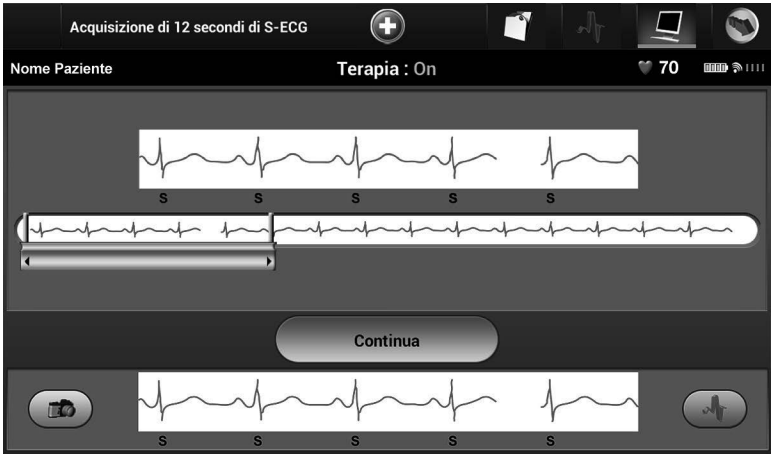


Figura 41: *Striscia di ritmo S-ECG acquisita*

2. Selezionare e spostare i segmenti graduati per determinare la misurazione degli intervalli desiderata.
3. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata precedente.

Per visualizzare un S-ECG acquisito in precedenza:

1. Selezionare il pulsante Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Monitoraggio.
3. Selezionare il pulsante S-ECG episodi acquisiti e memorizzati. Apparirà la schermata dell'elenco S-ECG acquisiti.
4. Selezionare un S-ECG acquisito dall'elenco. Apparirà una schermata contenente i relativi dettagli.
5. Trascinare il cursore lungo i segmenti graduati per visualizzare i dettagli.
6. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata dell'elenco S-ECG acquisiti.

Menu Utilità

Il menu Utilità del programmatore permette di accedere ad una serie di funzionalità aggiuntive del dispositivo SQ-RX. Alcune delle unzionalità disponibili: Acquisizione S-ECG di Riferimento, Controllo dei Segnali Acustici, Impostazione Manuale e SMART Charge.

Per accedere al menu Utilità durante una sessione Comunicazione Attiva:

1. Selezionare il pulsante Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Utilità. Apparirà la schermata Utilità (Figura 42).

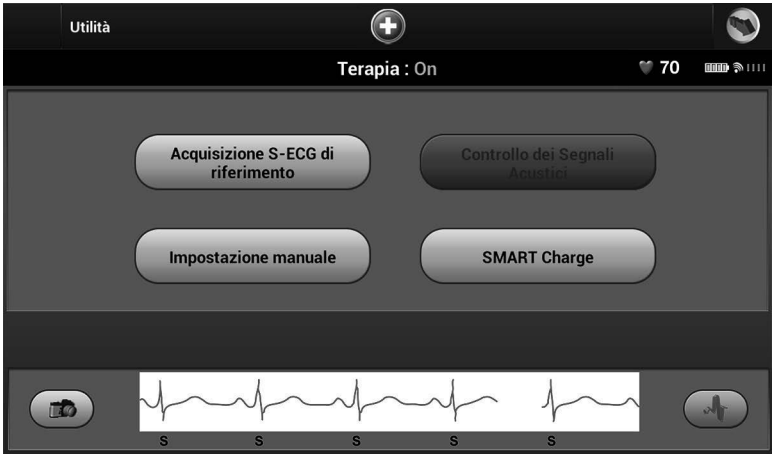


Figura 42: *Schermata Utilità*

Acquisizione S-ECG di riferimento

Per acquisire un S-ECG di riferimento manuale:

1. Selezionare il pulsante Acquisizione S-ECG di riferimento all'interno del menu Utilità per accedere alla schermata Acquisizione S-ECG di riferimento.
2. Selezionare Continua per acquisire un S-ECG di riferimento. Il programmatore avvierà la procedura di acquisizione. Apparirà un messaggio che richiederà al paziente di restare immobile (Figura 43). Il modello QRS dell'S-ECG di riferimento è registrato e memorizzato dal dispositivo SQ-RX.
3. Selezionare il pulsante Continua per completare la procedura e tornare alla schermata Utilità. Per interrompere l'acquisizione dell'S-ECG e tornare alla schermata Utilità, selezionare in qualsiasi momento il pulsante Annulla.

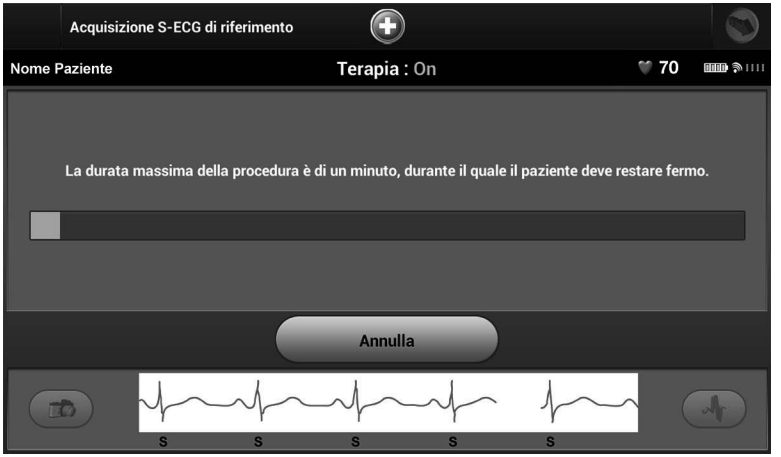


Figura 43: *Il paziente deve restare immobile durante l'acquisizione dell'S-ECG di riferimento*

Controllo dei segnali acustici

Il dispositivo SQ-RX dispone di un sistema di avvisi integrato, che emette un segnale acustico di avvertimento. Il segnale acustico è emesso al verificarsi di una delle seguenti condizioni: Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI), Fine del Ciclo di Vita (EOL), impedenza dell'elettrodo sottocutaneo al di fuori della norma, tempi di carica prolungati, controllo di integrità del dispositivo non riuscito e irregolare esaurimento della batteria. La Funzione Segnali Acustici permette di attivare o disattivare la segnalazione acustica di tali problemi.

Al rilevamento di una situazione di allerta, il segnale acustico sarà emesso per 16 secondi ogni nove ore, fino alla risoluzione del problema. Il controllo dei segnali acustici si attiva automaticamente quando il dispositivo SQ-RX non è più in modalità Conservazione.

Per resettare la Funzione Segnali Acustici:

Nota: *la schermata Controllo dei segnali acustici si attiva soltanto nell'eventualità di una situazione di allerta. Al verificarsi di una situazione di allerta, apparirà una schermata di notifica al momento della connessione.*

1. Selezionare il pulsante Menu principale per visualizzare la schermata Menu principale.
2. Selezionare il pulsante Utilità per visualizzare il menu Utilità.
3. Selezionare il pulsante Controllo dei segnali acustici.
4. Selezionare il pulsante Reset dei segnali acustici per sospendere la segnalazione acustica delle situazioni di allerta (Figura 44). In caso di mancata risoluzione della situazione di allerta, i segnali acustici saranno riattivati al prossimo controllo automatico eseguito dal sistema S-ICD.

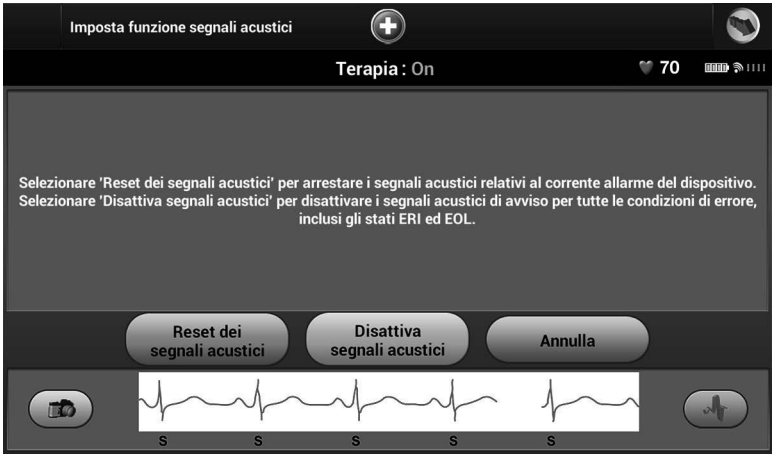

Imposta funzione segnali acustici
Terapia : On
70
Selezionare 'Reset dei segnali acustici' per arrestare i segnali acustici relativi al corrente allarme del dispositivo.
Selezionare 'Disattiva segnali acustici' per disattivare i segnali acustici di avviso per tutte le condizioni di errore, inclusi gli stati ERI ed EOL.
Reset dei segnali acustici
Disattiva segnali acustici
Annulla
S
S
S
S
S

Figura 44: *Reset dei Segnali Acustici*

5. La funzionalità di disattivazione dei segnali acustici viene attivata in caso di Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI) o Fine del Ciclo di Vita (EOL). Disattivare il segnale acustico in caso di Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI) o Fine del Ciclo di Vita (EOL) a seconda delle preferenze. I segnali acustici saranno disattivati in maniera permanente.

   Nota: *in caso di disattivazione, le situazioni di allerta non saranno più notificate mediante segnale acustico.*

Impostazione manuale

La funzionalità Impostazione Manuale permette all'utente di eseguire un test di integrità dell'elettrodo, selezionando inoltre le impostazioni di sensibilità dell'elettrodo e le impostazioni di guadagno del dispositivo SQ-RX.

1. Dal menu Utilità, selezionare il pulsante Impostazione manuale. Apparirà la schermata Test Impedenza (Figura 45).
2. Selezionare il pulsante Test per eseguire il test di integrità dell'elettrodo.

Figura 45: *Schermata Test Impedenza*

3. Selezionare Continua per procedere, oppure Test per ripetere il test. La configurazione di sensibilità può essere valutata mediante attivazione temporanea di un vettore o delle impostazioni di guadagno. L'S-ECG in tempo reale e gli indicatori rifletteranno le selezioni temporanee effettuate a scopo di valutazione.
4. È possibile selezionare manualmente uno dei tre vettori di sensibilità disponibili:
   - **Primario:** dall'anello prossimale presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie del dispositivo SQ-RX attivo
   - **Secondario:** dall'anello distale presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie del dispositivo SQ-RX attivo
   - **Alternativo:** dall'anello distale all'anello prossimale dell'elettrodo sottocutaneo

Le impostazioni di guadagno permettono di regolare la sensibilità del segnale S-ECG rilevato. È possibile impostare manualmente questo parametro mediante lo slider Selezione guadagno (Figura 46).

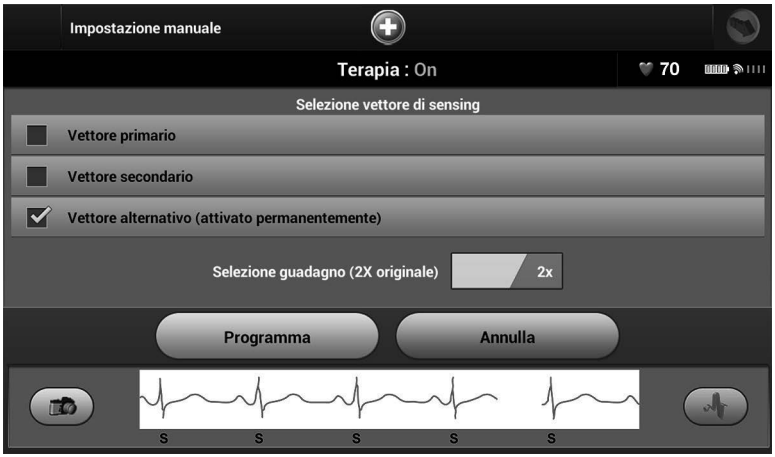


Figura 46: *Regolazione del guadagno*

- 1x (±4 mV): Selezionare 1x Guadagno quando l'ampiezza del segnale è tale da causarne il taglio selezionando un guadagno pari a 2x.
- 2x (±2 mV): Selezionare 2x Guadagno quando l'ampiezza del segnale è sufficientemente ridotta da permettere l'uso di un'impostazione maggiormente sensibile senza provocare il taglio del segnale acquisito. La selezione del valore di guadagno 2x raddoppia l'ampiezza del segnale rispetto al valore 1x.

Per programmare la configurazione di sensibilità selezionata manualmente:

1. Selezionare il pulsante Programma per salvare le impostazioni relative a Vettore e Guadagno.
2. Durante la procedura di Impostazione Manuale, la procedura di acquisizione di un S-ECG di riferimento è avviata automaticamente. Selezionare il pulsante Continua per acquisire un S-ECG di riferimento. Al completamento dell'acquisizione dell'S-ECG di riferimento, apparirà una schermata di conferma (Figura 47).
3. Selezionare il pulsante Continua.

Figura 47: *Conferma di acquisizione dell'S-ECG di riferimento*

SMART Charge

Grazie alla funzionalità SMART Charge, la sequenza di avvio della ricarica del dispositivo SQ-RX si adatta alla possibilità di eventuali episodi di aritmia ventricolare non sostenuta, prolungando il tempo di ricarica del condensatore. Questo aumenta la durata della batteria, prevenendo l'erogazione di scosse non necessarie nel caso di aritmie non sostenute.

La funzionalità SMART Charge si attiva automaticamente alla registrazione di un episodio di aritmia ventricolare non trattato. Per resettare la funzionalità SMART Charge:

1. Selezionare il pulsante Menu Principale.
2. Selezionare il pulsante Utilità all'interno del Menu Principale per visualizzare il menu Utilità.

3. Selezionare il pulsante SMART Charge. Apparirà la schermata Reset SMART Charge (Figura 48).

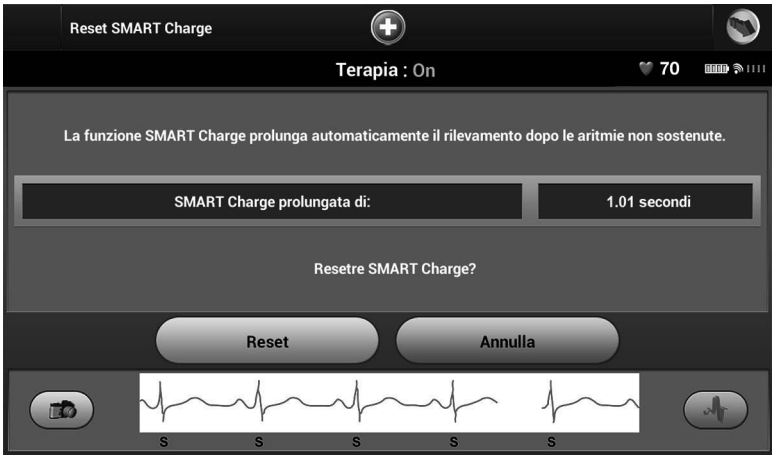


Figura 48: *Schermata Reset SMART Charge*

4. Selezionare il pulsante Reset per resettare la funzionalità SMART Charge, o selezionare Annulla per tornare al menu Utilità senza resettare la funzionalità.
5. Viene visualizzata una finestra di conferma contenente il messaggio: "Funzionalita SMART Charge resettata correttamente".
6. Selezionare il pulsante Continua per tornare alla schermata Utilità.

Ulteriori funzioni del programmatore

Shock di soccorso

Il pulsante SHOCK è disponibile sul display del programmatore al completamento della procedura di set up del dispositivo SQ-RX, e il dispositivo SQ-RX comunica attivamente con il programmatore. Durante una sessione di comunicazione attiva, è possibile erogare una scossa di soccorso di intensità massima (80 J) con l'apposito comando del programmatore.

Per erogare una scossa di soccorso:

1. Selezionare il pulsante Soccorso, di colore rosso, in alto nella schermata del programmatore. Apparirà la schermata Shock di soccorso (Figura 49).

Figura 49: *Schermata Shock di soccorso*

2. Selezionare il pulsante Shock (scossa) per avviare la procedura di carica del dispositivo SQ-RX. Apparirà una schermata rossa con il messaggio "In carica" (Figura 50). Selezionando il pulsante Annulla, sarà possibile annullare l'erogazione della scossa di soccorso, tornando alla schermata Device Settings.

Figura 50: *Annulla scossa di soccorso*

3. Apparirà una schermata di conferma, che notificherà l'avvenuta erogazione della scossa con il relativo valore di impedenza (Figura 51).

Figura 51: *Conferma dell'erogazione della scossa di soccorso*

Qualora non sia possibile erogare la scossa, apparirà una schermata rossa con il messaggio "The Shock could not be delivered" (Impossibile erogare la scossa).

Nota: *in caso di interruzione del collegamento telemetrico, le funzionalità del dispositivo SQ-RX, comprese le scosse di soccorso, non saranno disponibili fino al ripristino del collegamento.*

Erogazione manuale di scosse

L'erogazione manuale di scosse consente all'utente di erogare una scossa sincronizzata durante un ritmo sinusale, un ritmo atriale o un ritmo ventricolare. Il livello della scossa è configurabile dall'utente nel range joule compreso tra 10 e 80 (Figura 52). La scossa manuale può essere inoltre erogata a bassa energia per valutare l'impedenza/integrità del sistema al momento dell'impianto o in base alle condizioni del paziente. La scossa manuale può essere erogata sia con zone di rilevamento S-ICD impostate su ON che su OFF.

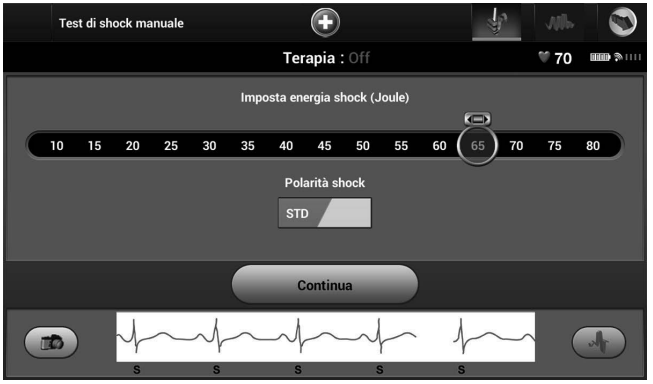

Test di shock manuale
Terapia : Off
70
Imposta energia shock (Joule)
10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80
Polarità shock
STD
Continua
S S S S S

Figura 52: *Erogazione manuale di scosse*

Magnete S-ICD System modello 4520

Il magnete del modello 4520 (il "magnete") è un accessorio non sterile utilizzato per inibire la somministrazione della terapia da parte del dispositivo SQ-RX. Applicare il magnete in posizione piana sull'epidermide, in corrispondenza del dispositivo SQ-RX impiantato per un tempo minimo di un (1) secondo per sospendere il rilevamento delle aritmie. Rimuovendo il magnete, il dispositivo SQ-RX tornerà a funzionare normalmente. In caso di applicazione del magnete durante un episodio, tale episodio non sarà memorizzato dal dispositivo SQ-RX.

Ulteriori applicazioni possibili del magnete:

- Inibizione dell'erogazione di scosse terapeutiche
- Interruzione della terapia di stimolazione successiva all'erogazione di scosse
- Inibizione dei test di induzione dell'aritmia
- Attivazione del sistema di segnalazioni acustiche del dispositivo SQ-RX per ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi

Nota: *l'erogazione di una scossa di controllo effettuata utilizzando il programmatore prevale sull'uso del magnete, nel caso in cui il magnete sia stato posizionato prima dell'avvio di tale funzionalità. In caso di applicazione del magnete successiva all'avvio della funzionalità, l'erogazione della scossa di soccorso sarà interrotta.*

Nota: *l'applicazione del magnete non ha alcun effetto sul collegamento wireless fra dispositivo SQ-RX e programmatore.*

Caricamento del programmatore

Se non è in uso, si consiglia di lasciare il programmatore collegato alla presa elettrica. In questo modo la batteria interna sarà sempre carica.

Pulizia del programmatore

Tenere il programmatore lontano da polvere e sporco. Non usare solventi chimici o detergenti aggressivi per pulire il programmatore e la testina.

Per la pulizia del programmatore e della testina telemetrica:

1. Spegnere il programmatore.
2. Pulire delicatamente lo schermo usando un panno morbido, pulito e asciutto.
3. Pulire le parti in plastica del programmatore e la testina con un panno inumidito con alcool di isopropile.
4. Asciugare immediatamente il programmatore, avendo cura di rimuovere possibili residui.

Assistenza

Il programmatore non prevede parti o componenti sostituibili o accessibili all'utente. Se fosse necessaria assistenza, riparazione o sostituzione dei componenti interni, il programmatore deve essere restituito a Cameron Health/Boston Scientific. Contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per istruzioni e richiedere una confezione per la restituzione.

In caso di necessità di assistenza, è necessario fornire i dettagli concernenti la natura del guasto e le modalità di utilizzo del dispositivo al momento del guasto. È inoltre necessario fornire l'identificativo del modello e il numero di serie. Prima di restituire il prodotto al fabbricante, contattare il servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific o il proprio rappresentante Cameron Health/Boston Scientific locale per ottenere un codice di autorizzazione alla resa (Return Authorization Number).

Controllo per la manutenzione

Prima di ciascun utilizzo, eseguire un'ispezione visiva e verificare quanto segue:

- L'integrità meccanica e funzionale del programmatore, i cavi e gli accessori.
- Leggibilità e coerenza delle etichette del programmatore.
- La schermata di avvio viene visualizzata all'accensione del programmatore. La normale procedura di avvio verifica che il programmatore abbia superato i controlli interni ed è pronto per l'uso.

Misure di sicurezza

Le leggi nazionali possono prevedere che l'utente, il produttore o rappresentante del produttore eseguano e documentino regolarmente test di sicurezza del programmatore. Se il Paese dell'utente prevede tali test, attenersi scrupolosamente ai tempi e alle modalità del caso. Se non si è a conoscenza di quanto previsto nel proprio Paese, contattare il proprio rappresentante Cameron Health/Boston Scientific. Se nel proprio Paese è previsto lo standard IEC/EN 62353, ma non è specificato alcun test o tempistica, si consiglia di eseguire i test di sicurezza attenendosi al metodo diretto dello standard IEC/EN 62353 ad intervalli di 24 mesi. I valori dei test sono indicati nella tabella Specifiche nominali (Tabella 10).

Durata utile del programmatore

Il programmatore e i relativi componenti accessori sono progettati per avere durata pluriennale, se utilizzati in maniera appropriata. Prima di provvedere allo smaltimento, alla restituzione o al cambio di un programmatore, contattare il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale per istruzioni e/o per ricevere una confezione per la restituzione. Non gettare il programmatore nei rifiuti o presso centri di riciclaggio di materiale elettrico.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La sezione presenta alcuni potenziali problemi di funzionamento del programmatore, con le relative soluzioni possibili. Riavviando il programmatore è possibile risolvere molti dei problemi indicati in seguito. Il programmatore può essere riavviato premendo e mantenendo premuto il pulsante di accensione finché non viene visualizzato sullo schermo il menu di spegnimento del sistema e selezionando l'opzione "Riavviare".

Per ulteriore assistenza, contattare il proprio rappresentante o il servizio clienti Cameron Health/ Boston Scientific locale.

Impossibilità di stampare

In caso di impossibilità di effettuare una stampa:

1. Verificare che la stampante sia accesa e che la quantità di carta e di inchiostro sia sufficiente.
2. Verificare la possibile presenza di fogli inceppati.
3. Accertarsi, se del caso, che la funzione wireless della stampante sia abilitata o che l'adattatore wireless approvato da Cameron Health/Boston Scientific sia correttamente inserito nel lato sinistro della stampante.

Nessuna stampante disponibile

Se la stampante non è stata impostata correttamente, apparirà la schermata "Nessuna stampante disponibile". Selezionare il pulsante Riprova o consultare la sezione Selezione della stampante per ulteriori indicazioni.

Touch Screen inattivo con alimentazione elettrica collegata

Se il touch screen non funziona mentre il programmatore è collegato all'alimentazione elettrica, scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione, quindi riavviare il programmatore.

Mancata comunicazione con la stampante

In caso di mancata comunicazione fra il programmatore e la stampante, apparirà la schermata "Errore di stampa", contenente il seguente messaggio: "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports, or "Cancel" to cancel the current print job" (Si è verificato un errore durante la stampa dei referti. Se si desidera provare a stampare i referti restanti, premere "Continua"; premere "Annulla" per annullare la stampa attuale).

Per risolvere il problema:

1. Selezionare il pulsante Riprova per ripristinare il collegamento con la stampante.
2. Verificare che sulla stampante selezionata sia stata abilitata la funzione wireless o che l'adattatore wireless approvato da Cameron Health sia stato inserito nel lato sinistro della stampante.
3. Avvicinare il programmatore alla stampante.
4. Spostare i dispositivi e i relativi cavi che potrebbero interferire con la comunicazione in radiofrequenza.

Mancata comunicazione con il dispositivo SQ-RX

Qualora il programmatore non comunichi con il dispositivo SQ-RX:

1. Provare a riposizionare la testina telemetrica.
2. Selezionare il pulsante Scan For Devices (rileva dispositivi) dal Main Menu (meni principale), oppure Scan Again (riprova) dalla schermata Device List (elenco dei dispositivi) per individuare il dispositivo SQ-RX desiderato.
3. Spostare i dispositivi e i relativi cavi che potrebbero interferire con la comunicazione in radiofrequenza.
4. Se possibile, provare a comunicare utilizzando un diverso programmatore S-ICD e/o una diversa testina.
5. Applicare un generatore di impulsi al dispositivo SQ-RX affinché emetta segnali acustici. Rimuovere il magnete e ritentare la comunicazione.

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

Federal Communications Commission (FCC) statunitense
Il presente dispositivo è conforme a quanto stabilito alla sezione 95 delle norme FCC (Medical Implant Communications Service). Pertanto, il dispositivo non può provocare interferenze dannose alle stazioni operanti nella fascia compresa fra i 400,150 e i 406,00 MHz, elencate nelle sezioni Meteorological Aids (es. dispositivi di trasmissione e ricezione utilizzati per la comunicazione di dati meteorologici), Meteorological Satellite o Earth Exploration Satellite Services, e deve accettare eventuali interferenze causate da tali dispositivi, comprese eventuali interferenze che possano provocare un funzionamento indesiderato. Il dispositivo dovrà essere utilizzato esclusivamente nel rispetto delle norme FCC in materia di comunicazione dei dispositivi medici da impianto (Medical Implant Communications Service). L'uso del dispositivo per comunicazioni vocali in modalità analogica o digitale non è consentito. Nonostante l'approvazione da parte della Federal Communications Commission, l'assenza di interferenze in entrata o durante una determinata procedura di trasmissione non è garantita.

FCC ID SDYCHI2020

1999/5/EC (Direttiva R&TTE)
Il sistema S-ICD contiene un apparato audio compreso nella gamma di frequenza 402 MHz - 405 MHz per gli impianti medici a consumo ridottissimo. Con la presente Cameron Health dichiara che questo trasmettitore è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva 1999/5/EC. Per ottenere il testo completo della Dichiarazione di Conformità, si prega di contattare Cameron Health/Boston Scientific utilizzando i dati indicati all'interno della copertina del presente manuale o sulla quarta di copertina.

EMI/RFI
In seguito ai test eseguiti, il dispositivo è risultato conforme alle limitazioni applicabili ai dispositivi medici secondo quanto stabilito dal regolamento IEC 60601-1-2:2007 o dalla Active Implantable Medical Device Directive (Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) 90/385/EEC.

Nonostante i test effettuati abbiano dimostrato che il dispositivo dispone di una protezione adeguata contro le interferenze potenzialmente dannose in una tipica installazione medica, non è possibile garantire l'assenza di interferenze in una determinata installazione. Se il dispositivo genera interferenze dannose, l'utente può tentare di correggere tali interferenze nei modi seguenti:

- Riorientando o riposizionando il dispositivo
- Aumentando la distanza fra i dispositivi
- Collegando l'apparecchiatura ad un'altra presa di circuito
- Contattando il proprio rappresentante o servizio clienti Cameron Health/Boston Scientific locale

Tabella 3: Certificazione relativa alle emissioni elettromagnetiche

Il programmatore Q-TECH modello 3200 è inteso per l'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche indicate di seguito. L'utente del programmatore Q-TECH modello 3200 è tenuto a garantire l'utilizzo del dispositivo in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test relativi alle emissioni	**Conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il programmatore Q-TECH modello 3200 utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono alquanto ridotte, e difficilmente possono generare interferenze a danno dei dispositivi nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il programmatore Q-TECH modello 3200 è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente, fatta eccezione per quello domestico e per gli ambienti direttamente connessi alla rete elettrica pubblica a basso voltaggio, per gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di scintille IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 4: Certificazione di immunità elettromagnetica – Prima parte

Il programmatore Q-TECH modello 3200 è inteso per l'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche indicate di seguito. L'utente del programmatore Q-TECH modello 3200 è tenuto a garantire l'utilizzo del dispositivo in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di caduta su U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta su U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta su U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente del programmatore Q-TECH modello 3200 necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il programmatore Q-TECH modello 3200 tramite una fonte di alimentazione non soggetta a interruzioni o tramite batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Tabella 5: Certificazione di immunità elettromagnetica – Seconda parte

Il programmatore Q-TECH modello 3200 è inteso per l'utilizzo all'interno di un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche indicate di seguito.
L'utente del programmatore Q-TECH modello 3200 è tenuto a garantire l'utilizzo del dispositivo in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati ad una distanza dal programmatore Q-TECH modello 3200 o dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ da150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco[a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili ad ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il programmatore Q-TECH modello 3200 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del programmatore Q-TECH modello 3200 sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del programmatore Q-TECH modello 3200.

[b] Per la gamma di frequenza compresa fra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Tabella 6: Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e il programmatore Q-TECH modello 3200			
Il programmatore Q-TECH modello 3200 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivate da RF radiata siano controllate. Il cliente ol'utente del programmatore Q-TECH modello 3200 può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il programmatore Q-TECH modello 3200 in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.			
Coefficiente massimo nominale della potenza in uscita del trasmettitore **W**	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore** **m**		
	da150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata mediante l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove p è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante. Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore. Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili ad ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Tabella 7: dati EMI/RFI

Connessione wireless dal programmatore	**Frequenza**	**Larghezza di banda**	**Designazione FCC**	**Categoria R&TTE**
Adattatore wireless del programmatore e generatore di impulsi	403,5 MHz	< 300 KHz	CFR 47, Sezione 951, MICS	Categoria 1 Sottocategoria 47
Adattatore della stampante	2,400 – 2,4835 GHz	< 1000 KHz max	CFR 47, Sezione 15, Categoria B	Categoria 2 Sottocategoria 21

Tabella 8: Linee guida relative al prodotto

Componente	**Requisito**	
Alimentazione CC		
Tipo di unità batteria	Unità batteria agli ioni al litio, 4000 mAh, 3,7 volt	
Tempo di ricarica	Circa 4 ore	
Alimentazione		
Entrata	Da 100 a 240 Vca, 50 - 60 Hz, 0,5A	
Uscita	5,5 Vcc, 3,64 A Potenza: 20 W	
Fabbricante/modello	Elpac Power Systems MWA020005A	
Ambiente	**Operativa**	**Di conservazione**
Temperatura	Da +15 °C a +38 °C (Da +59 °F a +100 °F)	Da -10 °C a +55 °C (Da +14 °F a +131 °F)
Umidità relativa	5% - 93% ad una temperatura massima di 40 °C, non condensata	5% - 93% ad una temperatura massima di 40 °C, non condensata
Pressione atmosferica	50 kPa - 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)	50 kPa - 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)

Tabella 9: Specifiche

Componente	**Specifica**
Dimensioni Larghezza x profondità x altezza	24 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 pollici x 5,0 pollici x 1,0 pollici
Peso	0,6 kg, 1,3 libbre
Schermo standard	WVGA, 1024 x 600 pixel, 16M TFT

Tabella 10: Specifiche nominali

Caratteristica	**Nominale**
Test di sicurezza elettrica – IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 valori consentiti	
Resistenza	100 mΩ
Corrente di dispersione a massa	5 mA in condizioni normali (NC)
	10 mA in singola condizione di errore (SFC)
Corrente di dispersione del paziente	100 µA in condizioni normali (NC)
	500 µA in singola condizione di errore (SFC) (principale su parti applicate)
Test di sicurezza elettrica – IEC 62353:2008 valori consentiti	
Test di massa (test Groundbond)	300 mΩ compreso cavo di alimentazione non superiore a 3 metri
Dispersione — metodo diretto	500 µA
Corrente di dispersione del paziente — metodo diretto (Testina, BF)	<= 5000 µA
Funzioni di sicurezza	
Protezione del defibrillatore	a 5000 V, 400 J

Tabella 11: Simboli presenti sulla confezione: Programmatore Q-TECH

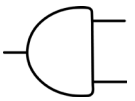
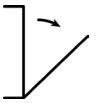
Simbolo	Specifica	Simbolo	Specifica
	Parte applicata di tipo BF – indica il collegamento di una parte applicata di tipo BF		**Fabbricante –** Nome e indirizzo del fabbricante
	Rappresentante Unione Europea – Rappresentante autorizzato nell'UE		**Temperatura di conservazione –** Il prodotto deve essere conservato nell'intervallo di temperatura indicato
	Numero parte – Numero del componente		**Radio –** Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non smaltire – Non gettare nei rifiuti		**Seguire le istruzioni per l'uso**
	Numero di serie – il numero di serie sul programmatore		**Rischio di scosse –** Indica il rischio di scosse elettriche
	Conformità Europea – Il prodotto è pienamente conforme alla direttiva europea AIMD 90/385/CEE		**Fragile:** maneggiare con cura **–** Trasportare e conservare il prodotto con cautela
	Conservare in luogo asciutto – Trasportare e conservare in un luogo asciutto		**Data di fabbricazione –** Data di fabbricazione del programmatore
	Scarica elettrostatica – Indica un connettore che non è stato testato come immune alle scariche elettrostatiche		**Numero di riferimento –** Codice del catalogo
	**Spina elettrica –** Alloggiamento del cavo di alimentazione		**Sportello, aperto –** Aprire lo sportellino

Tabella 12: Simboli presenti sulla confezione: Testina telemetrica Q-TECH

Simbolo	Specifica	Simbolo	Specifica
LOT	**Lotto –** Codice lotto	NON STERILE	**Non sterile –** Indica che il prodotto non è sterile

Garanzia

Cameron Health/Boston Scientific, Inc. offre all'utente o alla struttura utente una garanzia limitata di due anni sul programmatore Q-TECH. Contattare la sede locale o il proprio rappresentante Cameron Health/Boston Scientific per ulteriori dettagli. La garanzia relativa al programmatore Q-TECH non è estesa ai componenti manomessi, modificati o riparati da personale non autorizzato da Cameron Health/Boston Scientific

Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

EC REP

Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Olanda
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

CE 0344 2013

PN 104749-003 Italian 2013/09